



## МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

### Н А К А З

25.03.2020

№ 707

Київ

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

Відповідно до статті 9 Закону України «Про лікарські засоби», пунктів 5, 7, 9, 10 Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376 «Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію)», абзацу двадцять сьомого підпункту 12 пункту 4 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 р. № 90), на підставі результатів експертизи реєстраційних матеріалів лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та контролю якості тих, що подані на державну реєстрацію (перереєстрацію), проведених Державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», висновків щодо ефективності, безпечності та якості лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату), рекомендації його до державної реєстрації (перереєстрації) та внесення змін до реєстраційних матеріалів

#### **НАКАЗУЮ:**

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

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

Контроль за виконанням цього наказу залишаю за собою.

**Міністр**

**Ілля ЄМЕЦЬ**

Директор Департаменту  
реалізації політик

А. Гаврилюк

Генеральний директор  
Фармацевтичного директорату

О. Комаріда

Начальник відділу з питань  
фармацевтичної діяльності  
Департаменту реалізації політик

Т. Лясковський

Начальник Управління правового  
забезпечення

Л. Демшевська

Заступник директора Департаменту  
організаційного забезпечення

І. Величко

В.о. завідувача Сектору з питань  
запобігання та виявлення корупції

О. Тучак

Начальник відділу Служби  
забезпечення діяльності заступників  
міністра (самостійний відділ)

С. Антонов

Реєстр розсилки:  
до справи  
Відділ з питань фармацевтичної діяльності  
Департаменту реалізації політик  
ДП «Державний експертний центр МОЗ України»  
Державна служба України з лікарських засобів  
та контролю за наркотиками

- 2 примірники

- 1 примірник

- 1 примірник

- 1 примірник

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

| №<br>п/п | Назва<br>лікарського<br>засобу            | Форма випуску<br>(лікарська форма,<br>упаковка)                                                                               | Заявник                    | Країна<br>заявника | Виробник                                                        | Країна<br>виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови<br>відпуску | Реклам<br>ування | Номер<br>реєстраційного<br>посвідчення |
|----------|-------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|--------------------|-----------------------------------------------------------------|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|------------------|----------------------------------------|
| 1.       | АЛЬФАПЕГ®-С<br>ПЕГІНТЕРФЕРО<br>Н АЛЬФА-2В | ліофілізат для<br>розчину для ін'єкцій,<br>по 100 мкг у<br>флаконах in bulk: по<br>50 або 100 флаконів<br>у коробці з картону | ТОВ<br>"Валартін<br>Фарма" | Україна            | ТОВ "Науково-<br>виробнича<br>компанія<br>"Інтерфармбіотек<br>" | Україна             | реєстрація на 5 років<br>із зобов'язанням протягом 5 років після<br>отримання реєстраційного посвідчення<br>надати порівняльні дослідження з якості,<br>безпеки та ефективності, що підтверджують<br>його подібність до референтного<br>біотехнологічного лікарського засобу<br>Періодичність подання регулярно<br>оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до<br>Порядку здійснення фармаконагляду,<br>затвердженого наказом Міністерства<br>охорони здоров'я України від 27 грудня<br>2006 року № 898, зареєстрованого в<br>Міністерстві юстиції України 29 січня 2007<br>року за № 73/13340 (у редакції наказу<br>Міністерства охорони здоров'я України від<br>26 вересня 2016 року № 996), становить:<br>згідно зі строками, зазначеними у<br>періодичності подання регулярних звітів з<br>безпеки. | -                 | не<br>підлягає   | UA/17996/01/01                         |
| 2.       | АЛЬФАПЕГ®-С<br>ПЕГІНТЕРФЕРО<br>Н АЛЬФА-2В | ліофілізат для<br>розчину для ін'єкцій,<br>по 120 мкг у<br>флаконах in bulk: по<br>50 або 100 флаконів<br>у коробці з картону | ТОВ<br>"Валартін<br>Фарма" | Україна            | ТОВ "Науково-<br>виробнича<br>компанія<br>"Інтерфармбіотек<br>" | Україна             | реєстрація на 5 років<br>із зобов'язанням протягом 5 років після<br>отримання реєстраційного посвідчення<br>надати порівняльні дослідження з якості,<br>безпеки та ефективності, що підтверджують<br>його подібність до референтного<br>біотехнологічного лікарського засобу<br>Періодичність подання регулярно<br>оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до<br>Порядку здійснення фармаконагляду,<br>затвердженого наказом Міністерства<br>охорони здоров'я України від 27 грудня<br>2006 року № 898, зареєстрованого в<br>Міністерстві юстиції України 29 січня 2007<br>року за № 73/13340 (у редакції наказу<br>Міністерства охорони здоров'я України від<br>26 вересня 2016 року № 996), становить:                                                                                               | -                 | не<br>підлягає   | UA/17996/01/02                         |

| № п/п | Назва лікарського засобу                                          | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                             | Заявник                                           | Країна заявника | Виробник                                          | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                                                                   |                                                                                                                                       |                                                   |                 |                                                   |                  | згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                |              |                                  |
| 3.    | АЛЬФАПЕГ®-С ПЕГІНТЕРФЕРОН АЛЬФА-2В                                | ліофілізат для розчину для ін'єкцій, по 150 мкг у флаконах in bulk: по 50 або 100 флаконів у коробці з картону                        | ТОВ "Валартін Фарма"                              | Україна         | ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек" | Україна          | реєстрація на 5 років із зобов'язанням протягом 5 років після отримання реєстраційного посвідчення надати порівняльні дослідження з якості, безпеки та ефективності, що підтверджують його подібність до референтного біотехнологічного лікарського засобу<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | -              | не підлягає  | UA/17996/01/03                   |
| 4.    | БЕНЗИЛДИМЕТ ИЛ[3-(МІРІСТОІЛАМІНО)ПРОПІЛ] АМОНІЮ ХЛОРИД МОНОГІДРАТ | порошок (субстанція) у поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування                                                         | Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ" | Україна         | Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ" | Україна          | реєстрація на 5 років                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | -              | не підлягає  | UA/17990/01/01                   |
| 5.    | БУПІВАКАЇН СПІНАЛ                                                 | розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 4 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці | ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"                                | Україна         | ПАТ "Галичфарм"                                   | Україна          | реєстрація на 5 років<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.                                                                                                                                                                                                                                      | за рецептом    | не підлягає  | UA/17997/01/01                   |
| 6.    | БУПІВАКАЇНУ ГІДРОХЛОРИД                                           | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для                                                                           | ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"                                | Україна         | МОЕХС КАТАЛАНА, С.Л.                              | Іспанія          | реєстрація на 5 років                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | -              | не підлягає  | UA/17991/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                | Заявник               | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                               | Країна виробника  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | фармацевтичного застосування                                                                                             |                       |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                        |                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                |              |                                  |
| 7.    | ДАЦЕПТОН®                | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, по 3 мл у картриджі, по 5 картриджів у пластиковій контурній упаковці в картонній коробці | ЕВЕР Нейро Фарма ГмбХ | Австрія         | контроль якості готового лікарського засобу, вторинне пакування, випуск серії; ЕВЕР Фарма Єна ГмбХ, Німеччина виробництво готового лікарського засобу, первинне пакування, контроль якості: Ресіфарм Монтс, Франція вторинне пакування: ЕВЕР Фарма Єна ГмбХ, Німеччина | Німеччина/Франція | реєстрація на 5 років<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | за рецептом    | не підлягає  | UA/17992/01/01                   |
| 8.    | ДРОТАВЕРИНУ ГІДРОХЛОРИД  | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування                                 | ВЕЗ Фармахем д.о.о.   | Хорватія        | Пунджаб Кемікалс енд Кроп Протекшн Лтд.                                                                                                                                                                                                                                | Індія             | реєстрація на 5 років                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | -              | не підлягає  | UA/17993/01/01                   |
| 9.    | ЕРЛОТОКС                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці          | М.БІОТЕК ЛІМІТЕД      | Велика Британія | РЕЛАЙНС ЛАЙФ САЙНСЕС ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД (ПЛАНТ 6)                                                                                                                                                                                                                         | Індія             | реєстрація на 5 років<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | за рецептом    | не підлягає  | UA/17998/01/01                   |
| 10.   | ЕРЛОТОКС                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3                                         | М.БІОТЕК ЛІМІТЕД      | Велика Британія | РЕЛАЙНС ЛАЙФ САЙНСЕС ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД (ПЛАНТ 6)                                                                                                                                                                                                                         | Індія             | реєстрація на 5 років<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | за рецептом    | не підлягає  | UA/17998/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                    | Заявник               | Країна заявника | Виробник                                                                                                      | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | блістери в картонній коробці                                                                                                                                                 |                       |                 |                                                                                                               |                  | охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.                                                                                                                                                                            |                |              |                                  |
| 11.   | ЕРЛОТОКС                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці                                                                | М.БІОТЕК ЛІМІТЕД      | Велика Британія | РЕЛАЙНС ЛАЙФ САЙНСЕС ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД (ПЛАНТ 6)                                                                | Індія            | реєстрація на 5 років<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | за рецептом    | не підлягає  | UA/17998/01/03                   |
| 12.   | ІПРІКСОН НЕБ             | розчин для інгаляцій, 0,5 мг+2,5 мг/2,5 мл по 2,5 мл в ампулі з поліетилену низької щільності; по 5 ампул у конверті з ламінованої фольги; по 4 конверта у картонній коробці | АТ «Адамед Фарма»     | Польща          | відповідальний за випуск серії: АТ «Адамед Фарма», Польща; виробництво та пакування: "Генетик" С.П.А., Італія | Польща/Італія    | реєстрація на 5 років<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | за рецептом    | не підлягає  | UA/17999/01/01                   |
| 13.   | ІРИНОТЕКАН ШИЛПА         | концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 15 мл у флаконах № 1                                                                                                         | Шилпа Медікеа Лімітед | Індія           | Шилпа Медікеа Лімітед                                                                                         | Індія            | реєстрація на 5 років<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у                                                    | за рецептом    | не підлягає  | UA/18000/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                  | Заявник                         | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                 | Країна виробника  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                            |                                 |                 |                                                                                                                                                          |                   | періодичності подання регулярних звітів з безпеки.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                |              |                                  |
| 14.   | ЗИТРОКС                  | ліофілізат для розчину для інфузій по 500 мг; по 1 або 10 флаконів у картонній упаковці                                                                                                    | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія           | Іммакул Лайфсайєнсиз Приват Лімітед                                                                                                                      | Індія             | реєстрація на 5 років<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | за рецептом    | не підлягає  | UA/18006/01/01                   |
| 15.   | КАРДІОСЕД                | краплі оральні; по 25 мл у флаконі № 1, або по 40 мл у флаконі № 1, або по 50 мл у флаконі № 1                                                                                             | АТ "Лубнифарм"                  | Україна         | АТ "Лубнифарм"                                                                                                                                           | Україна           | реєстрація на 5 років<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | без рецепта    | підлягає     | UA/18003/01/01                   |
| 16.   | ЛАКТУЛОЗА, РОЗЧИН        | розчин (субстанція) у барабанах з високощільного поліетилену для фармацевтичного застосування                                                                                              | Релакс Лімітед                  | Мальта          | ЛАКСА (ПТУ) ЛІМІТЕД                                                                                                                                      | Південна Африка   | реєстрація на 5 років                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | -              | не підлягає  | UA/17994/01/01                   |
| 17.   | МОРФІН КАЛЦЕКС           | розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл; по 1 мл, 5 мл або 10 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці (піддоні); по 1 або 2 контурні чарункові упаковки (піддони) в пачці із картону | АТ "Калцекс"                    | Латвія          | виробник, який відповідає за контроль серії/випробування:<br>АТ "Гріндекс", Латвія<br>виробник, який відповідає за випуск серії:<br>АТ "Калцекс", Латвія | Латвія/Словаччина | реєстрація на 5 років<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у                                                    | за рецептом    | не підлягає  | UA/18001/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                           | Заявник            | Країна заявника      | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Країна виробника              | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                     |                    |                      | всі стадії виробничого процесу, крім випуску серії: ХБМ Фарма с.р.о., Словаччина                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                               | періодичності подання регулярних звітів з безпеки.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                |              |                                  |
| 18.   | НОРМОПРОСТ               | капсули м'які по 0,5 мг, по 15 капсул у блістері, по 2 блістери у картонній коробці | АЛКАЛОЇД АД Скоп'є | Республіка Македонія | виробник, відповідальний за випуск серії: АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Республіка Македонія виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль якості: ЛАБОРАТОРІОС ЛЕОН ФАРМА, С.А., Іспанія вторинне пакування (альтернативні виробники): АТДІС ФАРМА, С.Л., Іспанія вторинне пакування (альтернативні виробники): МАНАНТІАЛ ІНТЕГРА, С.Л.Ю., Іспанія контроль якості (альтернативний виробник для контролю якості за показником "Мікробіологічна чистота"): ЛАБОРАТОРІО ЕЧЕВАРНЕ, С.А., Іспанія | Республіка Македонія/ Іспанія | реєстрація на 5 років<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | за рецептом    | не підлягає  | UA/18002/01/01                   |
| 19.   | ОФЛОКСАЦИН               | порошок (субстанція)                                                                | ТОВ                | Україна              | Сан                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Індія                         | реєстрація на 5 років                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | -              | Не           | UA/17995/01/01                   |

| <b>№<br/>п/п</b> | <b>Назва<br/>лікарського<br/>засобу</b> | <b>Форма випуску<br/>(лікарська форма,<br/>упаковка)</b>              | <b>Заявник</b>    | <b>Країна<br/>заявника</b> | <b>Виробник</b>                    | <b>Країна<br/>виробника</b> | <b>Реєстраційна процедура</b> | <b>Умови<br/>випуску</b> | <b>Реклам<br/>ування</b> | <b>Номер<br/>реєстраційного<br/>посвідчення</b> |
|------------------|-----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|-------------------|----------------------------|------------------------------------|-----------------------------|-------------------------------|--------------------------|--------------------------|-------------------------------------------------|
|                  |                                         | для<br>фармацевтичного<br>застосування в<br>поліетиленових<br>пакетах | "ФАРМЕКС<br>ГРУП" |                            | Фармасьютікал<br>Індастріз Лімітед |                             |                               |                          | підлягає                 |                                                 |

**Начальник відділу з питань фармацевтичної  
діяльності Департаменту реалізації політик**

**Т.М. Лясковський**

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

| №<br>п/п | Назва<br>лікарського<br>засобу | Форма випуску<br>(лікарська форма,<br>упаковка)                                               | Заявник                           | Країна<br>заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Країна<br>виробника                          | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови<br>випуску | Рекламув<br>ання | Номер<br>реєстраційного<br>посвідчення |
|----------|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------|----------------------------------------|
| 1.       | АЛОПУРИНОЛ<br>САНДОЗ®          | таблетки по 100 мг,<br>по 10 таблеток у<br>блістері; по 5<br>блістерів у<br>картонній коробці | Сандоз<br>Фармасьюті<br>калз д.д. | Словенія           | виробництво за повним<br>циклом:<br>Салютас Фарма ГмбХ,<br>Німеччина<br>виробництво in bulk<br>(альтернативна<br>дільниця):<br>Сандоз Прайвет<br>Лімітед, Індія<br>контроль серії<br>(альтернативна<br>дільниця):<br>С.К. Сандоз С.Р.Л.,<br>Румунія<br>первинне і вторинне<br>пакування, дозвіл на<br>випуск серії<br>(альтернативна<br>дільниця):<br>Лек Фармацевтична<br>компанія д.д.,<br>Словенія | Німеччина/<br>Індія/<br>Румунія/<br>Словенія | Перереєстрація на необмежений термін<br>Періодичність подання регулярно<br>оновлюваного звіту з безпеки, відповідно<br>до Порядку здійснення фармаконагляду,<br>затвердженого наказом Міністерства<br>охорони здоров'я України від 27 грудня<br>2006 року № 898, зареєстрованого в<br>Міністерстві юстиції України 29 січня 2007<br>року за № 73/13340 (у редакції наказу<br>Міністерства охорони здоров'я України від<br>26 вересня 2016 року № 996), становить:<br>згідно зі строками, зазначеними у<br>періодичності подання регулярних звітів з<br>безпеки. | за<br>рецептом   | не<br>підлягає   | UA/9524/01/01                          |
| 2.       | АЛОПУРИНОЛ<br>САНДОЗ®          | таблетки по 300 мг,<br>по 10 таблеток у<br>блістері; по 5<br>блістерів у<br>картонній коробці | Сандоз<br>Фармасьюті<br>калз д.д. | Словенія           | виробництво за повним<br>циклом:<br>Салютас Фарма ГмбХ,<br>Німеччина<br>виробництво in bulk<br>(альтернативна<br>дільниця):<br>Сандоз Прайвет<br>Лімітед, Індія<br>контроль серії<br>(альтернативна<br>дільниця):<br>С.К. Сандоз С.Р.Л.,<br>Румунія<br>первинне і вторинне<br>пакування, дозвіл на<br>випуск серії<br>(альтернативна<br>дільниця):<br>Лек Фармацевтична<br>компанія д.д.,<br>Словенія | Німеччина/<br>Індія/<br>Румунія/<br>Словенія | Перереєстрація на необмежений термін<br>Періодичність подання регулярно<br>оновлюваного звіту з безпеки, відповідно<br>до Порядку здійснення фармаконагляду,<br>затвердженого наказом Міністерства<br>охорони здоров'я України від 27 грудня<br>2006 року № 898, зареєстрованого в<br>Міністерстві юстиції України 29 січня 2007<br>року за № 73/13340 (у редакції наказу<br>Міністерства охорони здоров'я України від<br>26 вересня 2016 року № 996), становить:<br>згідно зі строками, зазначеними у                                                          | за<br>рецептом   | не<br>підлягає   | UA/9524/01/02                          |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                | Заявник                                           | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                    | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                          |                                                   |                 | С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія<br>первинне і вторинне пакування, дозвіл на випуск серії (альтернативна дільниця):<br>Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія |                  | періодичності подання регулярних звітів з безпеки.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                |              |                                  |
| 3.    | АРЛЕВЕРТ®                | таблетки; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 25 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній коробці | Менаріні Інтернешн ал Оперейшон с Люксембург С.А. | Люксембург      | Хенніг Арцнайміттель ГмбХ & Ко КГ                                                                                                                           | Німеччина        | Перереєстрація на необмежений термін. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Показання"(уточнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю"(уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози"(уточнення інформації), "Побічні реакції".<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | за рецептом    | не підлягає  | UA/14331/01/01                   |
| 4.    | БІСЕПОЛ®                 | таблетки по 100 мг/20 мг, in bulk: по 5 кг таблеток у поліетиленовому мішку, вміщеному у поліетиленовий                                                                                                  | АТ "Адамед Фарма"                                 | Польща          | АТ «Адамед Фарма»                                                                                                                                           | Польща           | перереєстрація на необмежений термін<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | -              | не підлягає  | UA/3028/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                        | Заявник           | Країна заявника | Виробник          | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------|-------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | контейнер                                                                                                                        |                   |                 |                   |                  | Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                |              |                                  |
| 5.    | БІСЕПТОЛ®                | таблетки по 400 мг/80 мг, in bulk: по 5 кг таблеток у поліетиленовому мішку, вміщеному у поліетиленовий контейнер                | АТ "Адамед Фарма" | Польща          | АТ «Адамед Фарма» | Польща           | перереєстрація на необмежений термін<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | -              | не підлягає  | UA/3028/01/02                    |
| 6.    | БІСЕПТОЛ®                | таблетки по 100 мг/20 мг, по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці, по 1000 таблеток у металевому контейнері | АТ "Адамед Фарма" | Польща          | АТ «Адамед Фарма» | Польща           | перереєстрація на необмежений термін<br>зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю"(уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини.<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно | за рецептом    | не підлягає  | UA/3027/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                      | Заявник           | Країна заявника | Виробник          | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------|-------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                |                   |                 |                   |                  | до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                |              |                                  |
| 7.    | БІСЕПОЛ®                 | таблетки по 400 мг/80 мг; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці; по 1000 таблеток у металевому контейнері | АТ "Адамед Фарма" | Польща          | АТ «Адамед Фарма» | Польща           | перереєстрація на необмежений термін зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю"(уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини.<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з | за рецептом    | не підлягає  | UA/3027/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                             | Заявник                  | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                              | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
| 8.    | ВЕЗОМНІ                  | таблетки з модифікованим вивільненням, 6 мг/0,4 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній упаковці                                            | Астеллас Фарма Юроп Б.В. | Нідерланди      | виробництво bulk: Авара Фармасьютікал Текнолоджис Інк., США<br><br>первинне і вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди | США/ Нідерланди  | безпеки.<br>Перереєстрація на необмежений термін. зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" (редагування), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Діти" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є.<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | за рецептом    | не підлягає  | UA/14359/01/01                   |
| 9.    | ГАЗОСПАЗАМ®              | таблетки, вкриті оболонкою, по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній упаковці; по 15 таблеток у блістері; по 1, або 2, або 4 блістери у картонній упаковці | ТОВ "КУСУМ ФАРМ"         | Україна         | ТОВ "КУСУМ ФАРМ"                                                                                                                                                      | Україна          | Перереєстрація на необмежений термін зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | без рецепта    | підлягає     | UA/10661/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник         | Країна заявника | Виробник        | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|-----------------|-----------------|-----------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |                 |                 |                 |                  | узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (редагування), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючих речовин.<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. |                |              |                                  |
| 10.   | ГЕКСАВІТ                 | драже, по 50 драже у контейнерах          | ПрАТ "Технолог" | Україна         | ПрАТ "Технолог" | Україна          | Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Протипоказання", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації) відповідно до безпеки застосування діючих речовин.<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.                                                                                                                               | без рецепта    | підлягає     | UA/3285/01/01                    |
| 11.   | ГЕКСАВІТ                 | драже in bulk: по 1000 драже у            | ПрАТ "Технолог" | Україна         | ПрАТ "Технолог" | Україна          | Перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | -              | Не підлягає  | UA/3286/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу               | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                 | Заявник             | Країна заявника | Виробник        | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|---------------------|-----------------|-----------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                                        | контейнерах                                                               |                     |                 |                 |                  | оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                |              |                                  |
| 12.   | ІНГАВІРИН                              | капсули по 90 мг, по 7 капсул у блістері, по 1 блістеру в пачці з картону | ДП "СТАДА-УКРАЇНА"  | Україна         | ПрАТ "Технолог" | Україна          | Перереєстрація на необмежений термін. зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки допоміжних речовин лікарського засобу. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | без рецепта    | підлягає     | UA/10409/01/01                   |
| 13.   | КАЛЬЦІЙ -ДЗ<br>НІКОМЕД З<br>АПЕЛЬСИНОМ | таблетки жувальні по 20 або по 50, або по 100                             | Такеда Австрія ГмбХ | Австрія         | Такеда АС       | Норвегія         | перереєстрація на необмежений термін зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | без рецепта    | підлягає     | UA/3541/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу     | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                         | Заявник                             | Країна заявника | Виробник                            | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------|-------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       | ИМ СМАКОМ                    | таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці                                                              |                                     |                 |                                     |                  | характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Передозування".<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. |                |              |                                  |
| 14.   | КАЛЬЦІЮ КАРБОНАТ (СКОРАЛАЙТ) | порошок (субстанція) у поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування                                     | ТОВ "ТК "Аврора"                    | Україна         | Скора С.А.                          | Франція          | перереєстрація на необмежений термін                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | -              | не підлягає  | UA/11128/01/01                   |
| 15.   | КАПД/ДПКА 2                  | розчин для перитонеального діалізу по 2000 мл, 2500 мл у подвійній системі мішків стей-сейф, по 4 мішка в коробці | Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ | Німеччина       | Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ | Німеччина        | Перереєстрація на необмежений термін. зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (уточнення назви фармакотерапевтичної групи), "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні                                        | за рецептом    | не підлягає  | UA/1782/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                         | Заявник                             | Країна заявника | Виробник                            | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------|-------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                   |                                     |                 |                                     |                  | автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення формулювання), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє.<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                |              |                                  |
| 16.   | КАПД/ДПКА 3              | розчин для перитонеального діалізу по 2000 мл, 2500 мл у подвійній системі мішків стей-сейф, по 4 мішка в коробці | Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ | Німеччина       | Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ | Німеччина        | перереєстрація на необмежений термін. зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (уточнення назви фармакотерапевтичної групи), "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення формулювання), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє.<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, | за рецептом    | не підлягає  | UA/1783/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                               | Заявник                             | Країна заявника | Виробник                            | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------|-------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                         |                                     |                 |                                     |                  | затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                |              |                                  |
| 17.   | КАПД/ДПКА 4              | розчин для перитонеального діалізу по 2000 мл або по 2500 мл у подвійній системі мішків стей-сейф; по 4 мішка в коробці | Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ | Німеччина       | Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ | Німеччина        | <p>Перереєстрація на необмежений термін. зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (уточнення назви фармакотерапевтичної групи), "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення формулювання), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з</p> | за рецептом    | не підлягає  | UA/1784/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                       | Заявник             | Країна заявника | Виробник                                          | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-----------------|---------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
| 18.   | КЕТАНОВ                  | таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, 2, або 10 блістерів у картонній упаковці | КК Терапія АТ       | Румунія         | КК Терапія АТ                                     | Румунія          | безпеки.<br>Перереєстрація на необмежений термін зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Здатність впливати на швидкість реакцій при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | за рецептом    | не підлягає  | UA/2596/01/01                    |
| 19.   | КЛОПІКСОЛ ДЕПО           | розчин для ін'єкцій, 200 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 10                                                          | Лундбек Експорт А/С | Данія           | Виробництво нерозфасованого продукту, первинне та | Данія            | Перереєстрація на необмежений термін зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | за рецептом    | не підлягає  | UA/2278/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу                | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                            | Заявник                                          | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                                         | ампул в картонній коробці                                                                            |                                                  |                 | вторинне пакування, випуск серій:<br>Х. Лундбек А/С, Данія<br><br>Випробування за показником «мікробіологічна чистота» (тест на ендотоксини):<br>Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С, Данія<br><br>Випробування за показником «тест на стерильність»:<br>Ей. Джей. Ваксінс А/С, Данія |                  | характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду<br>Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакотерапевтична група", "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози" (внесені уточнення), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (додані результати досліджень фертильності у щурів), "Передозування", "Побічні реакції", "Діти" (редакційні уточнення), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Несумісність" відповідно до матеріалів реєстраційного досяє.<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. |                |              |                                  |
| 20.   | <b>ЛІДОКАЇНУ ГІДРОХЛОРИД МОНОГІДРАТ</b> | кристалічний порошок (субстанція) у подвійних пакетах з поліетилену для фармацевтичного застосування | Приватне акціонерне товариство "Лекхім – Харків" | Україна         | МОЕХС КАТАЛАНА, С.Л., Іспанія; МОЕХС БСН, С.Л., Іспанія                                                                                                                                                                                                                                         | Іспанія          | перереєстрація на необмежений термін                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | -              | Не підлягає  | UA/14608/01/01                   |
| 21.   | <b>НІФЕКАРД® XL</b>                     | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в           | Сандоз Фармасьюті калз д.д.                      | Словенія        | Лек Фармацевтична компанія д. д., Словенія (виробництво за повним циклом, первинне пакування,                                                                                                                                                                                                   | Словенія         | Перереєстрація на необмежений термін. зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | за рецептом    | не підлягає  | UA/9486/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                    | Заявник                     | Країна заявника | Виробник                                                                                                                        | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | картонній коробці                                                                                            |                             |                 | вторинне пакування, випуск серії)                                                                                               |                  | оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" щодо безпеки застосування допоміжної речовини, а також у розділи "Протипоказання", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. |                |              |                                  |
| 22.   | НІФЕКАРД® XL             | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Сандоз Фармасьоті калз д.д. | Словенія        | Лек Фармацевтична компанія д. д., Словенія (виробництво за повним циклом, первинне пакування, вторинне пакування, випуск серії) | Словенія         | Перереєстрація на необмежений термін. зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" щодо безпеки застосування допоміжної речовини, а                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | за рецептом    | не підлягає  | UA/9486/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                       | Заявник         | Країна заявника | Виробник                              | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------|---------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                 |                 |                 |                                       |                  | також у розділі "Протипоказання", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                |              |                                  |
| 23.   | НІФУРОКСАЗИД             | таблетки, вкриті оболонкою, по 0,1 г по 10 таблеток в блістері; по 1 або 3 блістери в пачці                                     | ТОВ "Тернофарм" | Україна         | ТОВ "Тернофарм"                       | Україна          | Перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування відповідно до референтного лікарського засобу (ЕНТЕРОФУРИЛ®, капсули тверді по 100 мг) у розділах "Фармакологічні властивості", "Показання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" та "Побічні реакції".<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | за рецептом    | не підлягає  | UA/14644/01/01                   |
| 24.   | НОВОПАРИН®               | розчин для ін'єкцій, 100 мг (10 000 анти-фактор Ха МО)/мл; по 0,2 мл (20 мг), або по 0,4 мл (40 мг), або по 0,6 мл (60 мг), або | Дженофарм Лтд   | Велика Британія | Шенджен Текдоу Фармасьютікал Ко., Лтд | Китай            | Перереєстрація на необмежений термін зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | за рецептом    | Не підлягає  | UA/9061/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Заявник                                       | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                    | Країна виробника            | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | по 0,8 мл (80 мг), або по 1,0 мл (100 мг) у попередньо наповненому шприці, по 2 шприци в блістері, по 1 блістеру в картонній коробці; або по 0,2 мл (20 мг), або по 0,4 мл (40 мг), або по 0,6 мл (60 мг), або по 0,8 мл (80 мг) у попередньо наповненому шприці, по 2 шприци в блістері, по 5 блістерів у картонній коробці |                                               |                 |                                                                                                                                                             |                             | засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (інші зміни) - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Показання" (внесено редакційні уточнення), "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози" (внесено редакційні уточнення), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (внесено редакційні уточнення), "Передозування", "Побічні реакції", "Діти" (внесено редакційні уточнення), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Несумісність" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини лікарського засобу згідно з матеріалами реєстраційного дос'є. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. |                |              |                                  |
| 25.   | ОКТАПЛЕКС 500 МО         | порошок та розчинник для розчину для інфузій по 500 МО; дві коробки об'єднуються між собою пластиковою плівкою: картонна коробка №1: по 1 флакону з                                                                                                                                                                          | Октафарма Фармацевтика Продуктіонс гес м.б.Х. | Австрія         | Виробник (альтернативний), відповідальний за вторинне пакування та візуальну інспекцію: Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина<br><br>Виробник, відповідальний за | Німеччина/ Австрія/ Франція | Перереєстрація на необмежений термін<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | за рецептом    | не підлягає  | UA/14313/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Заявник                       | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                  | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | порошком для розчину для інфузій та інструкцією про застосування; картонна коробка №2: по 1 флакону із розчинником (вода для ін'єкцій, 20 мл) у картонній коробці разом з комплектом для розчинення та внутрішньовенного введення (1 шприц одноразовий; 1 комплект для переносу (1 двухінецька голка, 1 фільтровальна голка); 1 комплект для інфузій (голка-метелик); 2 просочених спиртом тампонів |                               |                 | виробництво за повним циклом:<br>Октафарма<br>Фармацевтика<br>Продуктінсгес м.б.Х.,<br>Австрія<br><br>виробник<br>відповідальний за виробництво за повним циклом за виключенням вторинної упаковки:<br>Октафарма, Франція |                  | 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                |              |                                  |
| 26.   | ПАКЛІХОП                 | концентрат для розчину для інфузій, 30 мг/5 мл; по 5 мл (30 мг) або по 50 мл (300 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці                                                                                                                                                                                                                                                                   | Гленмарк Фармасьют икалз Лтд. | Індія           | Гленмарк Джінерікс С.А.                                                                                                                                                                                                   | Аргентина        | Перереєстрація на необмежений термін. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд. Діюча | за рецептом    | не підлягає  | UA/13970/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                      | Заявник             | Країна заявника | Виробник          | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------|---------------------|-----------------|-------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                |                     |                 |                   |                  | <p>редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Маметова Діна Ніязівна. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Уте Хофнер (Ute Hoeffner). Контактна особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Маметова Діна Ніязівна.</p> <p>Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.</p> <p>Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (уточнення), "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p> |                |              |                                  |
| 27.   | ПАРОКСИН                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна         | ТОВ "Фарма Старт" | Україна          | Перереєстрація на необмежений термін зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | за рецептом    | не підлягає  | UA/3184/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)          | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці з картону |         |                 |          |                  | <p>маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Показання" (уточнення інформації), "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 ПАКСИЛ, таблетки, вкриті оболонкою по 20 мг.</p> <p>зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у</p> |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                       | Заявник                                        | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                      | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                 |                                                |                 |                                                                                                                                                               |                  | періодичності подання регулярних звітів з безпеки.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                |              |                                  |
| 28.   | ПІРАЦЕТАМ                | розчин для ін'єкцій 200 мг/мл по 5 мл в ампулі, по 10 або 100 ампул в пачці з картону; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 2 блістери в пачці з картону | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна         | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"                                                                                                                | Україна          | Перереєстрація на необмежений термін.<br>Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Спосіб застосування та дози"(уточнення інформації) відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини.<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.                                                            | за рецептом    | не підлягає  | UA/14579/01/01                   |
| 29.   | ТАКНІ                    | капсули тверді по 0,5 мг; по 10 капсул у блістері, по 5 блістерів у запаяному пакеті в коробці                                                                  | Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.             | Ізраїль         | Лабораторієз Цинфа С.А., Іспанія (Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії) | Іспанія          | Перереєстрація на необмежений термін зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділи: "Фармакологічні властивості", "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", "Несумісність" відповідно до інформації щодо медичного | за рецептом    | не підлягає  | UA/14248/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                    | Заявник                            | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                      | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                              |                                    |                 |                                                                                                                                                               |                  | застосування референтного лікарського засобу (ПРОГРАФ®, капсули тверді, 0,5 мг або 1 мг, або 5 мг).<br>зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. |                |              |                                  |
| 30.   | ТАКНІ                    | капсули тверді по 1 мг; по 10 капсул у блістері, по 5 блістерів у запаяному пакеті в коробці | Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд. | Ізраїль         | Лабораторієз Цинфа С.А., Іспанія (Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка; Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії) | Іспанія          | Перереєстрація на необмежений термін зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділі:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | за рецептом    | не підлягає  | UA/14248/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник         | Країна заявника | Виробник                         | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|-----------------|-----------------|----------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |                 |                 |                                  |                  | <p>"Фармакологічні властивості", "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", "Несумісність" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ПРОГРАФ®, капсули тверді, 0,5 мг або 1 мг, або 5 мг).</p> <p>зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p> |                |              |                                  |
| 31.   | ТАКНІ                    | капсули тверді по 5 мг; по 10 капсул у    | Тева Фармацевті | Ізраїль         | Лабораторієз Цинфа С.А., Іспанія | Іспанія          | Перереєстрація на необмежений термін зміни щодо безпеки/ефективності та                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | за рецептом    | не підлягає  | UA/14248/01/03                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)             | Заявник            | Країна заявника | Виробник                                                                                                                     | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------|--------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | блістері, по 5 блістерів у запаяному пакеті в коробці | кал Індастріз Лтд. |                 | (Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка; Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії) |                  | фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділи: "Фармакологічні властивості", "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", "Несумісність" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ПРОГРАФ®, капсули тверді, 0,5 мг або 1 мг, або 5 мг). зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                      | Заявник                        | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                    | Країна виробника   | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                |                                |                 |                                                                                                                                                                                                                                                             |                    | 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                |              |                                  |
| 32.   | ТАМОКСИФЕН "ЕБЕВЕ"       | таблетки по 20 мг по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в коробці                       | ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ | Австрія         | випуск серії, тестування: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія<br><br>випуск серії, тестування: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина<br><br>виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, тестування: Гаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина | Австрія/ Німеччина | Перереєстрація на необмежений термін. зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.<br><br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | за рецептом    | не підлягає  | UA/2894/01/02                    |
| 33.   | ТРИ-РЕГОЛ                | таблетки, вкриті оболонкою, комбі-упаковка №21х1, №21х3: по 21 таблетці в блістері (6 таблеток | ВАТ "Гедеон Ріхтер"            | Угорщина        | ВАТ "Гедеон Ріхтер"                                                                                                                                                                                                                                         | Угорщина           | Перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | за рецептом    | не підлягає  | UA/2939/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                        | Заявник            | Країна заявника | Виробник               | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------|------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | рожевого кольору, 5 таблеток білого кольору, 10 таблеток темно-жовтого кольору), по 1 або 3 блістери разом з картонним футляром для зберігання блістерів в пачці |                    |                 |                        |                  | 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                |              |                                  |
| 34.   | <b>ТРОКСЕВАЗИ Н®</b>     | капсули по 300 мг, по 10 капсул у блістері; по 5 або по 10 блістерів у картонній пачці                                                                           | ТОВ "Тева Україна" | Україна         | Балканфарма-Разград АТ | Болгарія         | Перереєстрація на необмежений термін. зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Діти" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої та допоміжних речовин.<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | без рецепта    | не підлягає  | UA/3368/02/01                    |
| 35.   | <b>ТРОКСЕВАЗИ Н®</b>     | гель 2 %, по 40 г у мембранній алюмінієвій або                                                                                                                   | ТОВ "Тева Україна" | Україна         | Балканфарма-Троян АТ   | Болгарія         | Перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | без рецепта    | підлягає     | UA/3368/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                               | Заявник            | Країна заявника | Виробник                                                                                        | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | мембранний ламінатний тубі; по 1 тубі в картонній пачці; по 20 г або по 100 г у мембранний ламінатний тубі; по 1 тубі в картонній пачці |                    |                 |                                                                                                 |                  | Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексти маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Фармакотерапевтична група"(уточнення), "Фармакологічні властивості" (уточнення), "Показання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози"(уточнення), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини.<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. |                |              |                                  |
| 36.   | ФЕЗАМ®                   | капсули тверді по 10 капсул у блістері, по 2 або 6 блістерів у картонній коробці                                                        | ТОВ «Тева Україна» | Україна         | Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія<br><br>АТ "Фармацевтична і Хімічна Індустрія, Здравле", Сербія | Болгарія/ Сербія | Перереєстрація на необмежений термін зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексти маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | за рецептом    | не підлягає  | UA/3371/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                    | Заявник           | Країна заявника | Виробник                | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------|-------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                              |                   |                 |                         |                  | <p>педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості"(уточнення), "Протипоказання", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючих речовин.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p>                                                                                                                    |                |              |                                  |
| 37.   | ФЕМАРА®                  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія       | Новартіс Фарма Штейн АГ | Швейцарія        | <p>Перереєстрація на необмежений термін зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з</p> | за рецептом    | не підлягає  | UA/2721/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                | Заявник                  | Країна заявника | Виробник                 | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|-----------------|--------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
| 38.   | ФЛЕМОКЛАВ СОЛЮТАБ®       | таблетки, що диспергуються, 250 мг/62,5 мг; по 4 таблетки у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці | Астеллас Фарма Юроп Б.В. | Нідерланди      | Астеллас Фарма Юроп Б.В. | Нідерланди       | <p>безпеки.</p> <p>Перереєстрація на необмежений термін. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування</p> <p>генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності та годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації референтного лікарського засобу (Аугментин, таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг/ 125 мг).</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p> | за рецептом    | не підлягає  | UA/4458/01/02                    |
| 39.   | ФЛЕМОКЛАВ СОЛЮТАБ®       | таблетки, що диспергуються, 500 мг/125 мг; по 4 таблетки у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці  | Астеллас Фарма Юроп Б.В. | Нідерланди      | Астеллас Фарма Юроп Б.В. | Нідерланди       | <p>Перереєстрація на необмежений термін. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування</p> <p>генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - зміни внесено до інструкції для медичного застосування</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | за рецептом    | не підлягає  | UA/4458/01/03                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                 | Заявник                  | Країна заявника | Виробник                 | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|-----------------|--------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                           |                                                                                                           |                          |                 |                          |                  | <p>лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності та годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації референтного лікарського засобу (Аугментин, таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг/ 125 мг).</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p>                                                                          |                |              |                                  |
| 40.   | <b>ФЛЕМОКЛАВ СОЛЮТАБ®</b> | таблетки, що диспергуються, 125 мг/31,25 мг; по 4 таблетки у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці | Астеллас Фарма Юроп Б.В. | Нідерланди      | Астеллас Фарма Юроп Б.В. | Нідерланди       | <p>Перереєстрація на необмежений термін. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування</p> <p>генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності та годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації референтного лікарського засобу (Аугментин, таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг/ 125 мг).</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду,</p> | за рецептом    | не підлягає  | UA/4458/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                         | Заявник                  | Країна заявника | Виробник                                                                    | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                           |                                                                                                   |                          |                 |                                                                             |                  | затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                |              |                                  |
| 41.   | <b>ФЛЕМОКСИН СОЛЮТАБ®</b> | таблетки, що диспергуються по 125 мг; по 5 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці | Астеллас Фарма Юроп Б.В. | Нідерланди      | всі стадії виробництва, пакування, контроль серій: Астеллас Фарма Юроп Б.В. | Нідерланди       | Перереєстрація на необмежений термін. зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю"(уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози"(уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації референтного лікарського засобу (Amoxil GlaxoSmithKline UK ).<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | за рецептом    | не підлягає  | UA/4379/01/01                    |
| 42.   | <b>ФЛЕМОКСИН СОЛЮТАБ®</b> | таблетки, що диспергуються по                                                                     | Астеллас Фарма           | Нідерланди      | всі стадії виробництва, пакування, контроль                                 | Нідерланди       | Перереєстрація на необмежений термін. зміни щодо безпеки/ефективності та                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | за рецептом    | не підлягає  | UA/4379/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                         | Заявник                  | Країна заявника | Виробник                                                                       | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | 250 мг; по 5 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці                               | Юроп Б.В.                |                 | серій:<br>Астеллас Фарма Юроп Б.В.                                             |                  | фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю"(уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози"(уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації референтного лікарського засобу (Amoxil GlaxoSmithKline UK ).<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. |                |              |                                  |
| 43.   | ФЛЕМОКСИН СОЛЮТАБ®       | таблетки, що диспергуються по 500 мг; по 5 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці | Астеллас Фарма Юроп Б.В. | Нідерланди      | всі стадії виробництва, пакування, контроль серій:<br>Астеллас Фарма Юроп Б.В. | Нідерланди       | Перереєстрація на необмежений термін. зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | за рецептом    | не підлягає  | UA/4379/01/03                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                          | Заявник                  | Країна заявника | Виробник                                                                    | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                           |                                                                                                    |                          |                 |                                                                             |                  | <p>лікарськими засобами або інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю"(уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози"(уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації референтного лікарського засобу (Amoxil GlaxoSmithKline UK ).</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p>                                                                                                                                         |                |              |                                  |
| 44.   | <b>ФЛЕМОКСИН СОЛЮТАБ®</b> | таблетки, що диспергуються по 1000 мг; по 5 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці | Астеллас Фарма Юроп Б.В. | Нідерланди      | всі стадії виробництва, пакування, контроль серій: Астеллас Фарма Юроп Б.В. | Нідерланди       | <p>Перереєстрація на необмежений термін. зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю"(уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози"(уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації референтного лікарського засобу (Amoxil GlaxoSmithKline UK ).</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду,</p> | за рецептом    | не підлягає  | UA/4379/01/04                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                        | Заявник             | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                  |                     |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                  | затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                |              |                                  |
| 45.   | ФЛУЦИНАР®                | гель, 0,25 мг/г по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці                    | ТОВ «БАУШ ХЕЛС»     | Україна         | Фармзавод Єльфа А.Т.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Польща           | Перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | за рецептом    | не підлягає  | UA/2878/01/01                    |
| 46.   | ФЛЮАНКСОЛ ДЕПО           | розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 10 ампул в картонній коробці | Лундбек Експорт А/С | Данія           | Виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, випуск серій: Х. Лундбек А/С, Данія<br><br>Випробування за показником «Мікробіологічна чистота» (тест на ендотоксини): Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С, Данія<br><br>Випробування за показником «тест на стерильність»: Ей. Джей. Ваксінс А/С, Данія | Данія            | Перереєстрація на необмежений термін зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - "Фармакотерапевтична група." (уточнення інформації), "Фармакологічні властивості" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю"(уточнення інформації), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами" (уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" та "Умови зберігання" (уточнення інформації) відповідно до матеріалів | за рецептом    | не підлягає  | UA/2209/02/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 |          |                  | <p>реєстраційного досьє.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p> |                |              |                                  |

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

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

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                          | Заявник         | Країна заявника | Виробник               | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------|------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
| 1.    | АКВАВІТ-ДЗ               | розчин оральний 375 мкг/мл (15000 МО/мл) по 10 мл у флаконі, по 1 флакону з пробкою-крапельницею у пачці з картону | ПрАТ "Технолог" | Україна         | ПрАТ "Технолог"        | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-292-Rev 01 для діючої речовини Cholecalciferol від нового виробника FERMENTA BIOTECH LIMITED                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | за рецептом    | UA/13453/01/01                   |
| 2.    | АКСЕТИН                  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою 500 мг; по 10 таблеток у стріпі, по 1 стріпу в картонній коробці              | Медокемі ЛТД    | Кіпр            | Медокемі ЛТД (Завод С) | Кіпр             | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Marina Souva. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла | за рецептом    | UA/8714/02/02                    |
| 3.    | АКСЕТИН                  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою 250 мг, по 10 таблеток у стріпі, по 1 стріпу в картонній коробці              | Медокемі ЛТД    | Кіпр            | Медокемі ЛТД (Завод С) | Кіпр             | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні,                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | за рецептом    | UA/8714/02/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                | Заявник      | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                          |              |                 |                                                                                                                                                                                                         |                  | якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Marina Souva. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                |                                  |
| 4.    | АКСЕТИН                  | порошок для розчину для ін'єкцій по 0,750 г №10, № 100 (10x10): по 10 або по 100 флаконів з порошком у картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр            | Медокемі (Фа Іст) ЛТД., (Асептік Цефалоспорин Фасіліті), В'єтнам (виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування); Медокемі ЛТД (Завод С), Кіпр (виробництво за повним циклом) | В'єтнам/ Кіпр    | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Marina Souva. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла | за рецептом    | UA/8714/01/01                    |
| 5.    | АКСЕТИН                  | порошок для розчину для ін'єкцій по 1,5 г; №10, № 100 (10x10): по 10 або по 100 флаконів з порошком у картонній коробці  | Медокемі ЛТД | Кіпр            | Медокемі (Фа Іст) ЛТД., (Асептік Цефалоспорин Фасіліті), В'єтнам (виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування); Медокемі ЛТД (Завод С), Кіпр (виробництво за повним циклом) | В'єтнам/ Кіпр    | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | за рецептом    | UA/8714/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу             | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                            | Заявник                               | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                      | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                      |                                                                                                                      |                                       |                 |                                                                                                                                                               |                  | Marina Couva. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                |                                  |
| 6.    | АКТОВЕГІН                            | таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг in bulk № 50x144: по 50 таблеток у флаконі; по 144 флакони в картонній коробці | ТОВ "Такеда Україна"                  | Україна         | виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, контроль якості серії, дозвіл на випуск серії: Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург, Німеччина | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни в аналітичному методі «Тест на чистоту білка, SDS-електрофорез у поліакриламідному гелі» для перевірки чистоти проміжного концентрату Актотегіну, вихідної сировини концентрату і діючої речовини концентрату Актотегін, концентрату рідкого шару грануляту Актотегін , оскільки виробник змінив поточне обладнання на нове. Виробництво системи електрофорезу гелю PHAST припинено і замість цього використовується SDS-електрофорез у поліакриламідному гелі. Процес розділення білка такий самий, як у затвердженому методі. Окрім деяких змін у форматі розділів поточного та запропонованого методів, відбулися зміни для підготовки зразків. | -              | UA/9048/01/01                    |
| 7.    | АЛЕРСІС                              | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній пацці             | ПРОФАРМ А Інтернешнл Трейдинг Лімітед | Мальта          | Лабораторіос Нормон С.А.                                                                                                                                      | Іспанія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - додавання додаткового показника щодо визначення толуолу для виробника АФІ Vasudha Pharma Chem Limited; зміни І типу - подання нового СЕР R0-СЕР 2014-310-Rev 00 від нового виробника АФІ Vasudha Pharma Chem Limited; зміни І типу - введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі, що становить 60 місяців для виробника АФІ Vasudha Pharma Chem Limited; міни І типу - введення оновленого СЕР R0-СЕР 2014-310-Rev 01 від виробника АФІ Vasudha Pharma Chem Limited; зміни І типу - введення оновленого СЕР R0-СЕР 2014-310-Rev 02 від виробника АФІ Vasudha Pharma Chem Limited       | без рецепта    | UA/13643/02/01                   |
| 8.    | АЛМІРАЛ                              | розчин для ін'єкцій, 75 мг/3 мл; по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці    | Медокемі ЛТД                          | Кіпр            | Медокемі ЛТД (Ампульний Ін'єкційний Завод)                                                                                                                    | Кіпр             | зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | за рецептом    | UA/9465/01/01                    |
| 9.    | АЛЬФА-ТОКОФЕРОЛ У АЦЕТАТ (ВІТАМІН Е) | розчин олійний оральний, 50 мг/мл, по 20 мл у флаконі; по 1 флакону у пацці з картону                                | ПрАТ "Технолог"                       | Україна         | ПрАТ "Технолог"                                                                                                                                               | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - збільшення розмірів серії готового лікарського засобу. Пропонована редакція. Розмір серії: 400 л (368 кг) розчину олійного орального, 20 000 флаконів                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | без рецепта    | UA/6656/01/01                    |
| 10.   | АЛЬФА-                               | розчин олійний                                                                                                       | ПрАТ                                  | Україна         | ПрАТ "Технолог"                                                                                                                                               | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | без            | UA/6656/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу                    | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                      | Заявник                | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                         | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       | <b>ТОКОФЕРОЛ У АЦЕТАТ (ВІТАМІН Е)</b>       | оральний, 100 мг/мл, по 20 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону                                                                                                                                                                                                        | "Технолог"             |                 |                                                                                                                                                  |                  | - збільшення розмірів серії готового лікарського засобу. Пропонована редакція. Розмір серії: 750 л (690 кг), розчину олійного орального, 37 500 флаконів                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | рецепта        |                                  |
| 11.   | <b>АЛЬФА-ТОКОФЕРОЛ У АЦЕТАТ (ВІТАМІН Е)</b> | розчин олійний оральний, 300 мг/мл, по 20 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону                                                                                                                                                                                         | ПрАТ "Технолог"        | Україна         | ПрАТ "Технолог"                                                                                                                                  | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - збільшення розмірів серії готового лікарського засобу. Пропонована редакція. Розмір серії: 750 л (690 кг), розчину олійного орального, 37 500 флаконів                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | без рецепта    | UA/6656/01/03                    |
| 12.   | <b>АМІНОПЛАЗ МАЛЬ Б.БРАУН 10% Е</b>         | розчин для інфузій по 500 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці                                                                                                                                                                                                     | Б. Браун Мельзунген АГ | Німеччина       | Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина (виробництво, первинна та вторинна упаковка, випуск серії); Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина (контроль серії) | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Пропонована редакція – Лебединець Єлизавета Романівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні | за рецептом    | UA/13161/01/01                   |
| 13.   | <b>АМОДЕРМ НЕО</b>                          | лак для нігтів лікувальний 50 мг/мл; по 2,5 мл у флаконі; по 1 флакону разом із шпателями для нанесення лаку у картонній коробці; по 2,5 мл у флаконі; по 1 флакону разом із пилочками для нігтів, серветками для очищення та шпателями для нанесення лаку у картонній коробці | ПАТ "Київмедпрепарат"  | Україна         | Шанель Медікал                                                                                                                                   | Ірландія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу за п. «Супровідні домішки» з відповідним методом випробування; зміни І типу - подання нового СЕР (№R0-СЕР 2017-091-Rev 00) для АФІ аморолфіну гідрохлорид від вже затвердженого виробника; зміни І типу - подання оновленого сертифікату СЕР від уже затвердженого виробника OLON S.P.A., Італія для АФІ аморолфіну гідрохлорид; запропоновано: СЕР - R0-СЕР 2016-071-Rev 02; зміни І типу - подання нового СЕР R0-СЕР 2016-071-Rev 01 для АФІ аморолфіну гідрохлорид від нового виробника (доповнення) OLON S.P.A., Італія; зміни І типу - подання оновленого СЕР (№ R0-СЕР 2017-091-Rev 01) для АФІ аморолфіну гідрохлорид від вже затвердженого виробника                                           | без рецепта    | UA/15567/01/01                   |
| 14.   | <b>АМПІЦИЛІН</b>                            | таблетки по 250 мг; по 10 таблеток у                                                                                                                                                                                                                                           | ПАТ "Київмедпрепарат"  | Україна         | ПАТ "Київмедпрепарат"                                                                                                                            | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміна назви виробника ГЛЗ, без змін у МКЯ ЛЗ, в                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | за рецептом    | UA/2950/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                | Заявник                                           | Країна заявника     | Виробник                                                              | Країна виробника    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|---------------------|-----------------------------------------------------------------------|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | блістери; по 1 або 2 блістери в пачці                                                                                                                                                                    | епарат"                                           |                     |                                                                       |                     | інструкції для медичного застосування та у тексті маркування ЛЗ.<br>Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"; зміни I типу - зміна найменування заявника, без змін у МКЯ ЛЗ, в інструкції для медичного застосування та у тексті маркування ЛЗ; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                |                                  |
| 15.   | АПОНІЛ                   | таблетки по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці                                                                                                                          | Медокемі ЛТД                                      | Кіпр                | Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр; Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр | Кіпр                | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Marina Souva. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла | за рецептом    | UA/8715/01/01                    |
| 16.   | АРЛЕВЕРТ®                | таблетки; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 25 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній коробці | Менаріні Інтернешн ал Оперейшон с Люксембург С.А. | Люксембург          | Хенніг Арцнайміттель ГмбХ & Ко КГ                                     | Німеччина           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни).<br>Зміни внесено у текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви та адреси виробника ГЛЗ Хенніг Арцнайміттель ГмбХ & Ко КГ., Німеччина без зміни місця виробництва.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | за рецептом    | UA/14331/01/01                   |
| 17.   | АРПЕФЛЮ®                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50                                                                                                                                                              | Спільне товариство з                              | Республіка Білорусь | Спільне товариство з обмеженою відповідальністю                       | Республіка Білорусь | внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення написання процедури в наказі МОЗ України № 630 від 06.03.2020 в процесі внесення змін</b> - Зміни I типу                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | без рецепта    | UA/11712/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                            | Заявник                                               | Країна заявника     | Виробник                                                                   | Країна виробника    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|---------------------|----------------------------------------------------------------------------|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці               | обмеженою відповідальністю "Лекфарм" (СТОВ "Лекфарм") |                     | "Лекфарм" (СТОВ "Лекфарм")                                                 |                     | <p>- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії заміна дільниці виробництва готового лікарського засобу(перенос в новий корпус 2А, 2А/4 (замість 2а)). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) Супутня зміна</p> <p>- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування), заміна дільниці виробництва готового лікарського засобу(перенос в новий корпус 2А, 2А/4 (замість 2а)). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) звуження допустимих меж специфікації за показником "Количественное содержание умифеновира гидрохлорида в одной таблетке" готового лікарського засобу (для дозування 50 мг). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) незначні зміни у процесі виробництва у зв'язку з переносом виробничої дільниці готового лікарського засобу.</p> |                |                                  |
| 18.   | АРПЕФЛЮ®                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або | Спільне товариство з обмеженою відповідальністю       | Республіка Білорусь | Спільне товариство з обмеженою відповідальністю "Лекфарм" (СТОВ "Лекфарм") | Республіка Білорусь | <p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення написання процедури в наказі МОЗ України № 630 від 06.03.2020 в процесі внесення змін - Зміни І типу</b></p> <p>- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | без рецепта    | UA/11712/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                             | Заявник                                                            | Країна заявника | Виробник                                                           | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | 3 блістери в картонній коробці                                                                                                                        | ністю "Лекфарм" (СТОВ "Лекфарм")                                   |                 |                                                                    |                  | випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії заміна дільниці виробництва готового лікарського засобу(перенос в новий корпус 2А, 2А/4 (замість 2а)). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування), заміна дільниці виробництва готового лікарського засобу(перенос в новий корпус 2А, 2А/4 (замість 2а)). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) незначні зміна у процесі виробництва у зв'язку з переносом виробничої дільниці готового лікарського засобу. |                |                                  |
| 19.   | АРТРОКС                  | розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл; по 2 мл у флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з картоном | Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез" | Україна         | Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна: Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна адреси виробника ГЛЗ Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез",                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | за рецептом    | UA/14883/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                   | Заявник                         | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                              | Країна виробника    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                             |                                 |                 |                                                                                                                                                                                       |                     | Україна, без зміни місця виробництва: Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення вже затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковки ЛЗ (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту, тощо).<br>Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.                                                                                                                                                                            |                |                                  |
| 20.   | АСАКОЛ®                  | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 400 мг; по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у коробці з картону                                                                       | Тілотс Фарма АГ                 | Швейцарія       | Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: Хаупт Фарма Вюльфінг ГмбХ, Німеччина<br><br>Виробник, відповідальний за випуск серій: Тілотс Фарма АГ, Швейцарія | Німеччина/Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - зміна назви та адреси виробника ГЛЗ, відповідального за виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, без зміни місця виробництва                                                                                             | за рецептом    | UA/4770/01/01                    |
| 21.   | АСАКОЛ®                  | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 800 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 або по 6 блістерів у коробці з картону                                                               | Тілотс Фарма АГ                 | Швейцарія       | Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: Хаупт Фарма Вюльфінг ГмбХ, Німеччина<br><br>Виробник, відповідальний за випуск серій: Тілотс Фарма АГ, Швейцарія | Німеччина/Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - зміна назви та адреси виробника ГЛЗ, відповідального за виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, без зміни місця виробництва                                                                                             | за рецептом    | UA/4770/01/02                    |
| 22.   | АСКОРБІНОВА КИСЛОТА      | драже по 50 мг; по 10 драже у блістерах; по 10 драже у блістері, по 3 блістери у пачці з картону; по 50 драже у блістерах; по 160 драже у контейнерах (баночках); по 160 драже у контейнері | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна         | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"                                                                                                                                                       | Україна             | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - розділ «Упаковка» для АФІ кислоти аскорбінової (вітаміну С), а саме доповнено зазначенням вторинного пакування відповідно до матеріалів виробника АФІ; зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни); зміни I типу - вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, | без рецепта    | UA/1527/02/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                          | Заявник                              | Країна заявника | Виробник                            | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|-----------------|-------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | (баночці), по 1 контейнеру (баночці) у пачці                                                                                                       |                                      |                 |                                     |                  | відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини; супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни); зміни І типу - зміни до розділу «Маркування» для АФІ кислоти аскорбінової (вітаміну С), а саме розширення інформації, що наноситься на етикетку                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                |                                  |
| 23.   | АСКОРУТИН                | таблетки, по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці                                                            | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"      | Україна         | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"     | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - розділ «Упаковка» для АФІ кислоти аскорбінової (вітаміну С), а саме доповнено зазначенням вторинного пакування відповідно до матеріалів виробника АФІ; зміни І типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ; зміни І типу - 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); супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ; зміни І типу - зміни до розділу «Маркування» для АФІ кислоти аскорбінової (вітаміну С), а саме розширення інформації, що наноситься на етикетку | без рецепта    | UA/4875/01/01                    |
| 24.   | АСПАРКАМ                 | розчин для ін'єкцій, по 5 мл в ампулі по 5 ампул у блістері, по 2 блістери у пачці; по 10 мл в ампулі; по 5 ампулу блістері; по 2 блістери у пачці | ПАТ "Галичфарм"                      | Україна         | ПАТ "Галичфарм"                     | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміна найменування заявника, без змін у МКЯ ЛЗ, в інструкції для медичного застосування та у тексті маркування ЛЗ; запропоновано: повна назва Акціонерне товариство " Галичфарм" Скорочена назва ПАТ " Галичфарм"; зміни І типу - зміна найменування виробника, без змін у МКЯ ЛЗ, в інструкції для медичного застосування та у тексті маркування ЛЗ; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Галичфарм" Скорочена назва ПАТ "Галичфарм"                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | за рецептом    | UA/1309/01/01                    |
| 25.   | АТФ-ЛОНГ®                | таблетки по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 4 блістери в коробці                                                                        | ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС" | Україна         | ТОВ "Фармацевтична компанія ФарКоС" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміна в умовах зберігання лікарського засобу, яка пов'язана з підвищенням температури зберігання до не вище 25 °С; запропоновано: Умови зберігання Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зміни внесено в інструкцію для медичного                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | без рецепта    | UA/3121/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу        | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                    | Заявник                               | Країна заявника | Виробник                                                 | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                 |                                                                                                                                              |                                       |                 |                                                          |                  | застосування у р. "Умови зберігання", як наслідок, відповідні зміни внесено у текст маркування упаковки лікарського засобу                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                |                                  |
| 26.   | <b>АЦЕТИЛСАЛІЦИЛОВА КИСЛОТА</b> | таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у стріпах; по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці                   | ПАТ "Галичфарм"                       | Україна         | ПАТ "Київмедпрепарат", Україна, ПАТ "Галичфарм", Україна | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування виробника, без змін у МКЯ ЛЗ, без змін в інструкції для медичного застосування та у тексті маркування ЛЗ; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Галичфарм" Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Галичфарм" ПАТ "Київмедпрепарат"; зміни I типу - зміна найменування заявника, без змін у МКЯ ЛЗ; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Галичфарм" Скорочена назва ПАТ "Галичфарм" | без рецепта    | UA/7529/01/01                    |
| 27.   | <b>БАКЛОФЕН</b>                 | таблетки по 10 мг, по 50 таблеток у поліетиленовому флаконі з кришкою із амортизатором та захисним кільцем; по 1 флакону в картонній коробці | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. | Польща          | Фармацевтичний Завод "Польфарма" С.А.                    | Польща           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення затвердженого тексту маркування упаковок ЛЗ. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркування: згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                       | за рецептом    | UA/0497/01/01                    |
| 28.   | <b>БАКЛОФЕН</b>                 | таблетки по 25 мг, по 50 таблеток у поліетиленовому флаконі з кришкою із амортизатором та захисним кільцем; по 1 флакону в картонній коробці | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. | Польща          | Фармацевтичний Завод "Польфарма" С.А.                    | Польща           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення затвердженого тексту маркування упаковок ЛЗ. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркування: згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                       | за рецептом    | UA/0497/01/02                    |
| 29.   | <b>БІКАЛУТАМІД-ВІСТА</b>        | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці                                 | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед    | Англія          | Сінтон Хіспанія, С.Л.                                    | Іспанія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна адреси виробника ГЛЗ Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія, без зміни місця виробництва. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.          | за рецептом    | UA/15136/01/01                   |
| 30.   | <b>БІКАЛУТАМІД-ВІСТА</b>        | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в                                                  | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед    | Англія          | Сінтон Хіспанія, С.Л.                                    | Іспанія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку                                                                                                                                                                                                                     | за рецептом    | UA/15136/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу        | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                 | Заявник                            | Країна заявника | Виробник                           | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-----------------|------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                 | картонній коробці                                                                                         |                                    |                 |                                    |                  | відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна адреси виробника ГЛЗ Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія, без зміни місця виробництва. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                |                                  |
| 31.   | <b>БОМ-БЕНГЕ<br/>МАЗЬ</b>       | мазь по 25 г у контейнерах пластмасових; по 20 г у тубах; по 20 г у тубі, по 1 тубі у пачці з картону     | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна         | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до Специфікації/Методів контролю якості лікарського засобу за показниками «Мікробіологічна чистота», «рН», «Опис», «Однорідність», а саме заміна посилань з ДФУ 1.0 на «діючу редакцію» ДФУ; зміни I типу - зміна до розділу МКЯ ЛЗ, а саме розділ «Графічне оформлення упаковки» замінено розділом «Маркування» (Відповідно до затвердженого тексту маркування). Оновлення вже затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | без рецепта    | UA/7622/01/01                    |
| 32.   | <b>БРОМОКРИП<br/>ТИН-РІХТЕР</b> | таблетки по 2,5 мг по 30 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній упаковці                            | ВАТ "Гедеон Ріхтер"                | Угорщина        | ВАТ "Гедеон Ріхтер"                | Угорщина         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Показання" та розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" (у т. ч. "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами"), "Спосіб застосування та дози" (у т. ч. редагування інформації розділу "Діти"), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу Парлодел (Parlodel) (в Україні не зареєстрований) Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | за рецептом    | UA/3209/01/01                    |
| 33.   | <b>ВОДА ДЛЯ<br/>ІН'ЄКЦІЙ</b>    | розчинник для парентерального застосування; in bulk: по 10 мл у контейнерах односторових № 600 або № 1500 | ТОВ "Юрія-Фарм"                    | Україна         | ТОВ "Юрія-Фарм"                    | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна адреси виробника ТОВ «Юрія-Фарм», без                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | -              | UA/15054/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                     | Заявник                               | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                 | Країна виробника                               | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                               |                                       |                 |                                                                                                                                                                                                          |                                                | зміни місця виробництва. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                |                                  |
| 34.   | ГЕВІРАН                  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістера у картонній коробці | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. | Польща          | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.                                                                                                                                                                    | Польща                                         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення затвердженого тексту маркування упаковок ЛЗ. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | за рецептом    | UA/7565/01/01                    |
| 35.   | ГЕВІРАН                  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістера у картонній коробці | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. | Польща          | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.                                                                                                                                                                    | Польща                                         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення затвердженого тексту маркування упаковок ЛЗ. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | за рецептом    | UA/7565/01/02                    |
| 36.   | ГЕВІРАН                  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 800 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістера у картонній коробці  | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. | Польща          | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.                                                                                                                                                                    | Польща                                         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення затвердженого тексту маркування упаковок ЛЗ. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | за рецептом    | UA/7565/01/03                    |
| 37.   | ГЕКОТОН®                 | розчин для інфузій; по 200 мл, 400 мл у пляшках скляних; по 250 мл, 500 мл у контейнерах полімерних           | ТОВ "Юрія-Фарм"                       | Україна         | ТОВ "Юрія-Фарм"                                                                                                                                                                                          | Україна                                        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ТОВ «Юрія-Фарм», без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)                                                                                                                                                                                                                                       | за рецептом    | UA/13224/01/01                   |
| 38.   | ГЕМЛІБРА®                | розчин для ін'єкцій по 30 мг/1 мл; по 1 мл (30 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці                | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд                 | Швейцарія       | виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості: Чугай Фарма Мануфактуринг Ко, Лтд, Японія<br><br>Самсунг Біолджикс Ко, Лтд, Республіка Корея<br><br>випробування | Японія/ Республіка Корея/ Німеччина/ Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна адреси виробника Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (випробування контролю якості, вторинне пакування, випуск серії), без зміни місця виробництва - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | за рецептом    | UA/16914/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                               | Заявник               | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Країна виробника                            | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                         |                       |                 | контролю якості:<br>Чугай Фарма Мануфектуринг Ко, Лтд, Японія<br><br>Рош Фарма АГ, Німеччина<br><br>Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина<br><br>випробування контролю якості, вторинне пакування, випуск серії:<br>Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія                                                                                                                                                                                               |                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                |                                  |
| 39.   | ГЕМЛІБРА®                | розчин для ін`єкцій по 150 мг/1 мл; по 0,4 мл (60 мг); по 0,7 мл (105 мг); по 1 мл (150 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд | Швейцарія       | виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості:<br>Чугай Фарма Мануфектуринг Ко, Лтд, Японія<br><br>Самсунг БіоЛоджикс Ко, Лтд, Республіка Корея<br><br>випробування контролю якості:<br>Чугай Фарма Мануфектуринг Ко, Лтд, Японія<br><br>Рош Фарма АГ, Німеччина<br><br>Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина<br><br>випробування контролю якості, вторинне пакування, випуск серії:<br>Ф.Хоффманн-Ля Рош | Японія/Республіка Корея/Німеччина/Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна адреси виробника Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (випробування контролю якості, вторинне пакування, випуск серії), без зміни місця виробництва - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | за рецептом    | UA/16914/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу           | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                     | Заявник                                 | Країна заявника   | Виробник                        | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|-------------------|---------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
| 40.   | ГЕПАРИН НАТРІЮ                     | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування                                                       | ПрАТ "По виробництв у інсулінів"ІН ДАР" | Україна           | Лтд, Швейцарія<br>Біофер С.п.А. | Італія           | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - приведення Специфікації / Методів випробування АФІ Гепарин натрію виробництва Біофер С.п.А., Італія у відповідність до вимог ЕР                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | -              | UA/1058/01/01                    |
| 41.   | ГЕРПЕВІР®                          | порошок для розчину для ін'єкцій по 250 мг 10 флаконів з порошком у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці | ПАТ "Київмедпрепарат"                   | Україна           | ПАТ "Київмедпрепарат"           | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміна найменування заявника, без змін у МКЯ ЛЗ; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"; зміни І типу - зміна назви виробника, без змін у МКЯ ЛЗ, без змін в інструкції для медичного застосування та у тексті маркування ЛЗ; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"                                                                                                                                                                                                                                 | за рецептом    | UA/2466/01/01                    |
| 42.   | ГІДРОКСИЕТ ИЛКРОХМАЛ Ь ГЕК 200/0,5 | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для виробництва стерильних лікарських форм                                             | АТ "ИМКоФарма"                          | Чеська Республіка | АТ Зерумверк Бернбург           | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2014-281-Rev 01 від вже затвердженого виробника SERUMWERK BERNBURG AG, Germany для АФІ гідроксиетилкрахмал 200/0,5, а саме видалення показника "Важкі метали" зі специфікації                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | -              | UA/14106/01/01                   |
| 43.   | ГІНАЛГІН                           | таблетки вагінальні по 5 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці                                                               | МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ              | Німеччина         | Ай-Сі-Ен Польша Жешув АТ        | Польща           | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні | за рецептом    | UA/2921/01/01                    |
| 44.   | ГЛЮКОЗА                            | розчин для інфузій, 100 мг/мл, по 200 мл або по 400 мл у пляшках скляних; по 200 мл, або по 400 мл у контейнерах                              | ТОВ "Юрія-Фарм"                         | Україна           | ТОВ "Юрія-Фарм"                 | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | за рецептом    | UA/6411/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                    | Заявник                                                            | Країна заявника | Виробник                                                                   | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | полімерних                                                                                                                                                                   |                                                                    |                 |                                                                            |                  | - зміна адреси виробника ТОВ «Юрія-Фарм», без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                |                                  |
| 45.   | ГЛЮКОЗА-НОВОФАРМ         | розчин для інфузій, 50 мг/мл по 200 мл, або 250 мл, або 400 мл, або 500 мл у пляшках; по 200 мл, або 250 мл, або 400 мл, або 500 мл у пляшці; по 1 пляшці в пачці з картону. | Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез" | Україна         | Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"         | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна адреси виробника ГЛЗ Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна, без зміни місця виробництва. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення вже затвердженого тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | за рецептом    | UA/6284/01/01                    |
| 46.   | ГОРОСТЕН®                | розчин для зовнішнього застосування, 0,25 мг/мл по 2 мл в контейнері; по 10 контейнерів у пачці; по 30 мл у банці; по 1 банці у пачці з картону; по 100 мл, 400 мл у банках  | ТОВ "Юрія-Фарм"                                                    | Україна         | ТОВ "Юрія-Фарм"                                                            | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна адреси виробника ТОВ «Юрія-Фарм», без зміни місця виробництва. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | без рецепта    | UA/2048/01/01                    |
| 47.   | ГРИПАУТ ГАРЯЧИЙ НАПІЙ    | порошок для орального розчину по 6 г у пакетику; по 10 пакетиків у картонній коробці                                                                                         | Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед                                       | Індія           | ФДС Лімітед                                                                | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | без рецепта    | UA/15361/01/01                   |
| 48.   | ГРИПОЦИТРОН ХОТ ОРАНЖ    | порошок для орального розчину по 4 г у пакеті; по 10 пакетів у картонній коробці; по 4 г у пакеті; по 5                                                                      | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевт"                | Україна         | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновлених Сертифікат відповідності від затвердженого виробника ANQIU LU'AN PHARMACEUTICAL CO., LTD., China з уточненням найменування затвердженого виробника, як наслідок внесення зміни до відповідних розділів матеріалів                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | без рецепта    | UA/1470/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                      | Заявник                  | Країна заявника | Виробник                         | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|-----------------|----------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | спарених пакетів у картонній коробці                                           | ична компанія "Здоров'я" |                 |                                  |                  | реєстраційного дос'є; запропоновано: R1-CEP- 2000-124-Rev 08; зміни I типу - подання нового CEP для АФІ Фенілефрину гідрохлорид R0-CEP 2018-053-Rev 00 від вже затвердженого виробника з уточненням найменування UNICHEM LABORATORIES LIMITED, India. Відповідні зміни у специфікації та методах вхідного контролю за показником "Залишкова кількість органічних розчинників"; зміни II типу - ведення нового виробника Парацетамола з наданням мастер-файла Hebei Jiheng (Group) Pharmaceutical Co., Ltd. Shenzhou Plant, China (Juiy 2016) до вже затвердженого ANQIU LU`AN PHARMACEUTICAL CO., LTD., China                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                |                                  |
| 49.   | ДАПРИЛ                   | таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці  | Медокемі ЛТД             | Кіпр            | Медокемі ЛТД (Центральний Завод) | Кіпр             | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Marina Couva. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла | за рецептом    | UA/0773/01/01                    |
| 50.   | ДАПРИЛ                   | таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Медокемі ЛТД             | Кіпр            | Медокемі ЛТД (Центральний Завод) | Кіпр             | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Marina Couva. Зміна контактних даних уповноваженої                                                                                                                                                                                                                                                               | за рецептом    | UA/0773/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                             | Заявник                            | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                      | Країна виробника     | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                       |                                    |                 |                                                                                                                                                                                                                               |                      | особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                |                                  |
| 51.   | ДАПРИЛ                   | таблетки по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або 3 блістери у картонній коробці                  | Медокемі ЛТД                       | Кіпр            | Медокемі ЛТД (Центральний Завод)                                                                                                                                                                                              | Кіпр                 | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Marina Souva. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла | за рецептом    | UA/0773/01/03                    |
| 52.   | ДЕАКУРА                  | таблетки, по 5 мг, по 50 або по 100 таблеток у флаконі, по 1 флакону у картонній пачці                | Дермафарм АГ                       | Німеччина       | мібе ГмбХ Арцнайміттель                                                                                                                                                                                                       | Німеччина            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробника АФІ біотин Zhejiang Medicine Co., Ltd Xinchang Pharmaceutical Factory, Китай                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | без рецепта    | UA/11339/01/01                   |
| 53.   | ДЕКАТИЛЕН <sup>™</sup>   | таблетки для розсмоктування по 10 таблеток у блістері; по 2 або 3, або 4 блістери у картонній коробці | Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд. | Ізраїль         | Виробництво за повним циклом: Ацино Фарма АГ, Швейцарія<br><br>Виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Ацино Фарма АГ, Швейцарія<br><br>Первинна та вторинна упаковка: Ацино Фарма АГ, | Швейцарія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) введення дільниці для вторинного пакування Acino Pharma AG Pfeffingerring 205,4147 Aesch, Switzerland, Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) Введення дільниці для первинного пакування Acino Pharma AG Pfeffingerring 205,4147 Aesch, Switzerland. Введення змін протягом 6-ти місяців                                                                                                                                                                      | без рецепта    | UA/6633/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                  | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 | <p>Швейцарія</p> <p>Додаткова лабораторія, що приймає участь в контролі якості: ННАС Лабор Д-р Хойслер ГмбХ, Німеччина</p> <p>Додаткова лабораторія, що приймає участь в контролі якості: Унтерзунгсінститут Хеппелер ГмбХ, Німеччина</p> |                  | <p>після затвердження. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії (додавання виробника, що відповідає за випуск серії, включаючи контроль/випробування серії Acino Pharma AG (Liesberg), що входить в групу компаній Acino з внесенням функцій виробника до МКЯ ЛЗ, Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо місцезнаходження виробника, як наслідок – відповідні зміни у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) виправлення помилки у найменування лабораторії контролю якості ГЛЗ Декатиле, а саме додавання ГмбХ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва т. «Товщина», що актуально лише для процесу пакування ЛЗ та даний показник залежить від процесу виробництва з відповідним контролем в процесі за т. сили стиснення. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) вилучення незначного показника із специфікації при випуску т. «Висота», що актуально лише для процесу пакування ЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній</p> |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник          | Країна заявника | Виробник                            | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|------------------|-----------------|-------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |                  |                 |                                     |                  | <p>упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Тверді лікарські форми (зміни якісного складу первинного пакувального матеріалу для ГЛЗ - первинна упаковка (блістер) складається з двох частин з різним якісним складом (PVC/Aclar та Aluminium) у зв'язку з несумісністю однієї частини пакувального матеріалу (PVC/Aclar) з пакувальним обладнанням на новій виробничій дільниці, а також з метою підвищення захисту ГЛЗ впродовж терміну придатності, якісний склад пакувального матеріалу змінився з (PVC/Aclar на (PVC/Aclar/PVC). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) введення додаткової дільниці виробництва для всього виробничого процесу готового лікарського засобу Acino Pharma AG (Liesberg), що входить в групу компаній Acino з внесенням функцій виробника до МКЯ ЛЗ, зі змінами в процесі виробництва у зв'язку з закриттям поточної виробничої дільниці Acino Pharma AG;</p> <p>завдяки новим можливостям виробничого обладнання додано новий розмір серії 736 кг (640030 таблеток) до вже затвердженого 480 000 таблеток; Незначні зміни в процесі виробництва, а саме Крок 2 (попереднє перемішування)</p> <p>та Крок 3 (таблеткова суміш) об'єднано в Крок 3 (таблеткова суміш); Зміни у методиці випробувань під час виробництва т. «однорідність маси», «стиранність», «стійкість до роздавнення», Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>Зміни II типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (введення або збільшення припустимого надлишку АФІ) у зв'язку з втратами АФІ, що спостерігається під час виробництва ГЛЗ протягом останніх років і підтверджувалися даними кількісного визначення, було прийнято рішення збільшити надлишок діючої речовини деквалінію хлориду з 10 % до 18%, що застосовується при виробництві ГЛЗ.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> |                |                                  |
| 54.   | ДЕРМОВЕЙТ <sup>™</sup>   | мазь 0,05 %, по 25 г у тубі, по 1 тубі в  | ГлаксоСміт Кляйн | Велика Британія | ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А. | Польща           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | за рецептом    | UA/1600/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                      | Заявник                     | Країна заявника | Виробник               | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------------|------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | картонній упаковці                                                                                                                                                                             | Експорт Лімітед             |                 |                        |                  | Запропоновано: р. Маркування. «Згідно затвердженого тексту маркування». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                |                                  |
| 55.   | ДИКЛАК®                  | таблетки кишковорозчинні по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці                                                                                                | Сандоз Фармасьюті калз д.д. | Словенія        | Салютас Фарма ГмбХ     | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | за рецептом    | UA/9808/02/01                    |
| 56.   | ДІАЛІПОН®                | розчин для інфузій 3 % по 10 мл або по 20 мл в ампулі; по 5 або по 10 ампул у пачці з картону; по 10 мл або по 20 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або по 2 блістери у пачці з картону | АТ "Фармак"                 | Україна         | АТ "Фармак"            | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)<br>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна найменування та адреси виробника без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.<br>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - внесення змін до Специфікації/ Методів випробування ГЛЗ, зокрема: вилучення показника "Аномальна токсичність" з відповідною методикою | за рецептом    | UA/0794/01/01                    |
| 57.   | ДІКЛОТОЛ®                | таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів у картонній упаковці; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній упаковці                    | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД      | Індія           | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення додаткового розміру серії для виробника КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД за адресою Плот № М-3, Індор Спешел Ікономік Зоун, Фейз-ІІ, Пітампур, Діст. Дхар, Мадхья Прадеш, Пін 454774, Індія; запропоновано: 100 000 таблеток, 1000 000 таблеток                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | за рецептом    | UA/12364/01/01                   |
| 58.   | ЕВКАБАЛ® КРАПЛІ          | краплі, 1 мг/мл по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці                                                                                                                          | Еспарма ГмбХ                | Німеччина       | Фарма Вернігероде ГмбХ | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | без рецепта    | UA/13241/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                              | Заявник                    | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Країна виробника     | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                                        |                            |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                      | заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Mara Dinkel. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номеру та місцезнаходження мастер-файла |                |                                  |
| 59.   | ЕЛОНВА                   | розчин для ін'єкцій по 100 мкг/0,5 мл по 0,5 мл розчину в попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу разом зі стерильною ін'єкційною голкою у відкритому пластиковому лотку в картонній коробці | Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ | Швейцарія       | Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (контроль якості, тестування стерильності та бактеріальних ендотоксинів готового лікарського засобу (контроль якості), візуальна інспекція); Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко КГ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції та первинна упаковка, контроль якості, тестування стерильності та бактеріальних ендотоксинів готового лікарського засобу (контроль якості), візуальна інспекція); Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (візуальна інспекція); Н.В. Органон, Нідерланди (контроль якості та тестування стабільності, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії) | Німеччина/Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - оновлення інформації щодо засобів та обладнання, які включені у Додаток 3.2.А.1. для лікарських засобів, що належать до біотехнологічного виробництва. Системи генерації та розподілення води були модифіковані в будівлях BE та BF сайту MSD Oss (De Geer), де проходить початковий виробничий процес і послідовний виробничий процес субстанції корифолітропіну альфа                                                                                                                              | за рецептом    | UA/13125/01/01                   |
| 60.   | ЕЛОНВА                   | розчин для ін'єкцій                                                                                                                                                                                                    | Шерінг-                    | Швейцарія       | Веттер Фарма-                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Німеччина/           | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | за             | UA/13125/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                          | Заявник                    | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Країна виробника            | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | по 150 мкг/0,5 мл по 0,5 мл розчину в попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу разом зі стерильною ін'єкційною голкою у відкритому пластиковому лотку в картонній коробці | Плау Сентрал Іст АГ        | я               | Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (контроль якості, тестування стерильності та бактеріальних ендотоксинів готового лікарського засобу (контроль якості), візуальна інспекція); Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко КГ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції та первинна упаковка, контроль якості, тестування стерильності та бактеріальних ендотоксинів готового лікарського засобу (контроль якості), візуальна інспекція); Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (візуальна інспекція); Н.В. Органон, Нідерланди (контроль якості та тестування стабільності, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії) | Нідерланди                  | - оновлення інформації щодо засобів та обладнання, які включені у Додаток 3.2.А.1. для лікарських засобів, що належать до біотехнологічного виробництва. Системи генерації та розподілення води були модифіковані в будівлях BE та BF сайту MSD Oss (De Geer), де проходить початковий виробничий процес і послідовний виробничий процес субстанції корифолітропіну альфа                                                                                    | рецептом       |                                  |
| 61.   | ЕСКУЦИН АМАКСА           | гель 1% по 40 г або по 100 г у тубі, по 1 тубі в картонній коробці                                                                                                                                 | Амакса Фарма ЛТД           | Велика Британія | виробництво за повним циклом: Сі.Пі.Ем. КонтрактФарма ГмбХ & Ко. КГ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Німеччина                   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника                                                                                                                                                                                                                                                                     | без рецепта    | UA/14918/01/01                   |
| 62.   | ЗОКОР®                   | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці                                                                                        | Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ | Швейцарія       | Виробник нерозфасованої продукції, контроль якості: Мерк Шарп і Доум Лімітед, Велика Британія<br><br>Пакування, контроль                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Велика Британія/ Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додавання Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди як дільниці, що здійснює контроль якості. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | за рецептом    | UA/0645/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                         | Заявник                                                                                              | Країна заявника | Виробник                                                                                             | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                   |                                                                                                      |                 | якості, випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди                                              |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                |                                  |
| 63.   | ІЗОНІАЗИД                | таблетки по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці             | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна         | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення зміни внаслідок оновлення монографії Європейської фармакопеї для АФІ ізоніазиду                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | за рецептом    | UA/3624/01/01                    |
| 64.   | ІЗОНІАЗИД                | таблетки по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці             | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна         | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення зміни внаслідок оновлення монографії Європейської фармакопеї для АФІ ізоніазиду                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | за рецептом    | UA/3624/01/02                    |
| 65.   | ІМІПЕНЕМ/ЦИЛАСТАТИН      | порошок для розчину для інфузій 500 мг/500 мг, in bulk: по 190 флаконів у коробці | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"                                                       | Україна         | Факта Фармасьютічі С.п.А.                                                                            | Італія           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка на титульній сторінці та 2, 3 сторінках МКЯ прибрано прийменник «по» при зазначенні дозування. У Специфікації, для показника «Втрата маси при висушуванні» внесено уточнення при зазначенні критеріїв прийнятності та зазначено правильне посилання на метод USP <731>, уточнено критерії прийнятності для показника «Механічні включення: видимі частки», зазначено «Сторонні нерозчинні частинки мають бути практично відсутні», залишено одне посилання на USP <1>. У методах контролю, виправлено критерій для показника «Втрата маси при висушуванні», зазначено правильний «не більше 2,4 %», у зв'язку з різночитанням зі Специфікацією, виправлено посилання на метод USP <731>, для показника «Кількісне визначення» виправлено посилання на метод USP <621>, зазначено назву показника «Супровідні домішки», у зв'язку з різночитанням зі Специфікацією, для показника «Механічні включення: видимі частки», залишено одне посилання на USP <1>, зазначено «використовують зразок, приготований у п.3», внесено уточнення в | -              | UA/17716/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                   | Заявник                                 | Країна заявника | Виробник                                  | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|-----------------|-------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                             |                                         |                 |                                           |                  | оцінку результату, зазначено «Сторонні нерозчинні частинки мають бути практично відсутні», для показника «Бактеріальні ендотоксини», виправлено помилку в критеріях та конкретизовано посилання на метод Євр.Фарм. «ЕР, 2.6.14»: Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного доосьє                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                |                                  |
| 66.   | ІНЛІТА                   | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці | ПФАЙЗЕР<br>ЕЙЧ.СІ.ПІ.<br>КОРПОРЕЙ<br>ШН | США             | Пфайзер<br>Менюфекчуринг<br>Дойчленд ГмбХ | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна найменування виробника АФІ акситинібу з Pfizer Ireland Pharmaceuticals на Upjohn Manufacturing Ireland Unlimited Company, розташованого на дільниці (Little Island) та внесення уточнення адреси, без зміни місця виробництва та внесення уточнення адреси виробника АФІ акситинібу Pfizer Ireland Pharmaceuticals, розташованого на дільниці (Ringaskiddy), без зміни місця виробництва                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | за<br>рецептом | UA/14080/01/01                   |
| 67.   | ІНЛІТА                   | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці | ПФАЙЗЕР<br>ЕЙЧ.СІ.ПІ.<br>КОРПОРЕЙ<br>ШН | США             | Пфайзер<br>Менюфекчуринг<br>Дойчленд ГмбХ | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна найменування виробника АФІ акситинібу з Pfizer Ireland Pharmaceuticals на Upjohn Manufacturing Ireland Unlimited Company, розташованого на дільниці (Little Island) та внесення уточнення адреси, без зміни місця виробництва та внесення уточнення адреси виробника АФІ акситинібу Pfizer Ireland Pharmaceuticals, розташованого на дільниці (Ringaskiddy), без зміни місця виробництва                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | за<br>рецептом | UA/14080/01/02                   |
| 68.   | ІНОЗИНУ<br>ПРАНОБЕКС     | порошок (субстанція) у мішках подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування                                                                                                     | АТ<br>"Фармак"                          | Україна         | АТ "Фармак"                               | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна назви та адреси заявника. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у доосьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому доосьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у доосьє). Зміна назви виробника, без зміни місця виробництва. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених | -              | UA/17136/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                          | Заявник                             | Країна заявника | Виробник                            | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------|-------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                    |                                     |                 |                                     |                  | методах випробування). Внесення змін до МКЯ ЛЗ за п. «Гранулометрія», а саме додано попереднє просіювання проби ЛЗ Інозину пранобекс, порошок (субстанція) крізь сито 1 мм.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                |                                  |
| 69.   | ІСМІЖЕН                  | таблетки сублінгвальні по 50 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах                                                                               | Лаллеманд Фарма АГ                  | Швейцарія       | Брусчеттіні с.р.л.                  | Італія           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення тесту на токсичність зі специфікації АФІ на підставі повідомлення EDQM (Європейський директорат за якістю лікарських засобів для охорони здоров'я) від 8 грудня 2017 року, в якому зазначається рішення, прийняте на 159-му пленарному засіданні, про припинення перевірки на токсичність з боку Європейській фармакопеї, та у зв'язку з рекомендаціями ВООЗ не проводити тест на аномальну токсичність; зміни І типу - зміна складу первинної упаковки для АФІ (зовнішній шар) для оптимізації умов транспортування та зберігання АФІ, а саме ліофілізований бактеріальний лізат упаковують у 4-шарові мішечки, які потім упаковуються у картонні коробки. Затверджений склад мішечку (зсередини та зовні): поліетилен низької щільності (PE) / алюміній (Al) / поліетилен низької щільності (PE) / папір (PP). Запропонований склад нового мішечка: поліетилен низької щільності (PE) / поліамід (OPA) / алюміній (Al) / поліестер (PET). Внутрішній шар мішечку, який має безпосередній контакт з АФІ, залишається незмінним, а зміна зовнішнього шару первинної упаковки не контактує та не має впливу на АФІ | без рецепта    | UA/15678/01/01                   |
| 70.   | КАЛЬЦІЮ ХЛОРИД           | розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, по 5 мл чи по 10 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці | ПАТ "Галичфарм"                     | Україна         | ПАТ "Галичфарм"                     | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна найменування заявника, без змін у МКЯ ЛЗ, в інструкції для медичного застосування та у тексті маркування ЛЗ; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство " Галичфарм" Скорочена назва ПАТ " Галичфарм"; зміни І типу - зміна найменування виробника, без змін у МКЯ ЛЗ, в інструкції для медичного застосування та у тексті маркування ЛЗ; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Галичфарм" Скорочена назва ПАТ "Галичфарм"                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | за рецептом    | UA/4727/01/01                    |
| 71.   | КАПД / ДПКА 2            | розчин для перитонеального діалізу по 2000 мл, 2500 мл у подвійній системі мішків стей-сейф, по 4 мішка в коробці                                  | Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ | Німеччина       | Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Затверджено: КАПД 2 Запропоновано: КАПД/ДПКА 2 Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | за рецептом    | UA/1782/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                          | Заявник                                                                    | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                      | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                    |                                                                            |                 |                                                                                                                                                                                               |                  | Зміна найменування та адреси виробника, без зміни місця виробництва. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна найменування та адреси заявника                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                |                                  |
| 72.   | КАПД / ДПКА 3            | розчин для перитонеального діалізу; по 2000 мл або по 2500 мл у подвійній системі мішків стей-сейф; по 4 мішка у картонній коробці | Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ                                        | Німеччина       | Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ                                                                                                                                                           | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Затверджено: КАПД 3 Запропоновано: КАПД/ДПКА 3 Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій)<br><br>Зміна найменування та адреси виробника, без зміни місця виробництва. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна найменування та адреси заявника | за рецептом    | UA/1783/01/01                    |
| 73.   | КАПД / ДПКА 4            | розчин для перитонеального діалізу; по 2000 мл або по 2500 мл у подвійній системі мішків стей-сейф; по 4 мішка у картонній коробці | Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ                                        | Німеччина       | Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ                                                                                                                                                           | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Затверджено: КАПД 4 Запропоновано: КАПД/ДПКА 4 Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій)<br><br>Зміна найменування та адреси виробника, без зміни місця виробництва. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна найменування та адреси заявника | за рецептом    | UA/1784/01/01                    |
| 74.   | КАРДІОАРГІ НІН-ЗДОРОВ'Я  | сироп по 50 мл у флаконі; in bulk: по 50 л у бочках                                                                                | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна         | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії:<br>Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна<br><br>всі стадії виробництва, контроль якості: | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій). Зміна адреси виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна, без зміни місця виробництва.                                                                                                                                                                                            | -              | UA/14656/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу       | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                             | Заявник                                                                    | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                |                                                                                                                                                       |                                                                            |                 | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна                                                                                                                                                                                                  |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                |                                  |
| 75.   | КАРДІОАРГІНІН-ЗДОРОВ'Я         | сироп по 50 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним стаканом у коробці з картону; по 100 мл у флаконі, по 1 флакону з мірним стаканом у коробці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна         | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії:<br>Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна<br><br>всі стадії виробництва, контроль якості:<br>Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій). Зміна адреси виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна, без зміни місця виробництва.                                                                                                                                                                    | без рецепта    | UA/11187/02/01                   |
| 76.   | КЕТО ПЛЮС                      | шампунь по 60 мл або по 150 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці                                                                            | Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.                                               | Індія           | Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.                                                                                                                                                                                                                                                                               | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника); Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) (Б.ІІ.г.4. (а) ІА) заміна постачальника пакувальних матеріалів для первинного пакування (флакону розміром 150 мл), зі зміною форми флакона, без зміни якісного та кількісного складу пакувального матеріалу (флакона та кришки); запропоновано: Acron Plast Pvt. Ltd., India | без рецепта    | UA/10142/01/01                   |
| 77.   | КИСЛОТА АСКОРБІНОВА З ГЛЮКОЗОЮ | таблетки, по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в                                                                      | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"                                            | Україна         | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"                                                                                                                                                                                                                                                                            | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | без рецепта    | UA/4572/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                   | Заявник               | Країна заявника | Виробник                               | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------|----------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | пачці                                                                                                       |                       |                 |                                        |                  | Вилучення упаковки по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці, з відповідними змінами до розділу «Упаковка». Зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з вилученням певного розміру упаковки, як наслідок - вилучення тексту маркування відповідної упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення вже затвердженого тексту маркування вторинної та первинної упаковки ЛЗ, з внесенням позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту; внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. |                |                                  |
| 78.   | КЛАРИТРОМІ ЦИН           | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці            | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна         | ПАТ "Київмедпрепарат"                  | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - зміна найменування заявника, без змін у МКЯ ЛЗ; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"; зміни I типу - зміна назви виробника, без змін у МКЯ ЛЗ, без змін в інструкції для медичного застосування та у тексті маркування ЛЗ; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"                                                                                                                                                                                                                                                                                        | за рецептом    | UA/2547/01/01                    |
| 79.   | КЛАРИТРОМІ ЦИН           | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці            | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна         | ПАТ "Київмедпрепарат"                  | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - зміна найменування заявника, без змін у МКЯ ЛЗ; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"; зміни I типу - зміна назви виробника, без змін у МКЯ ЛЗ, без змін в інструкції для медичного застосування та у тексті маркування ЛЗ; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"                                                                                                                                                                                                                                                                                        | за рецептом    | UA/2547/01/02                    |
| 80.   | КЛЕРИМЕД 500             | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Медокемі ЛТД          | Кіпр            | Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр | Кіпр             | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні                                                                                                                                                                                                       | за рецептом    | UA/7281/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                           | Заявник            | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                           | Країна виробника                 | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                     |                    |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                  | мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Marina Souva. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла |                |                                  |
| 81.   | КОЛОМІЦИН ІН'ЄКЦІЯ       | порошок для розчину для ін'єкцій, інфузій або інгаляцій по 1 000 000 МО; 10 флаконів з порошком в картонній коробці | ТОВ "Тева Україна" | Україна         | Кселія Фармасьютікелз АпС, Данія (виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, контроль серії); Кселія Фармасьютікелз Лтд., Угорщина (контроль серії); Пен Фармасьютікал Сервісез Лімітед, Велика Британія (вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії) | Данія/ Угорщина/ Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в інструкції для медичного застосування лікарського засобу                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | за рецептом    | UA/7533/01/01                    |
| 82.   | КОЛОМІЦИН ІН'ЄКЦІЯ       | порошок для розчину для ін'єкцій, інфузій або інгаляцій по 2 000 000 МО; 10 флаконів з порошком в картонній коробці | ТОВ "Тева Україна" | Україна         | Кселія Фармасьютікелз АпС, Данія (виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, контроль серії); Кселія Фармасьютікелз Лтд., Угорщина (контроль серії); Пен Фармасьютікал Сервісез Лімітед, Велика Британія (вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії) | Данія/ Угорщина/ Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в інструкції для медичного застосування лікарського засобу                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | за рецептом    | UA/7533/01/02                    |
| 83.   | КОРСАР® Н                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці       | АТ "Фармак"        | Україна         | АТ "Фармак", Україна (фасування та пакування з in bulk фірм-виробників Актавіс Лтд., Мальта або Балканфарма Дупниця АТ, Болгарія)                                                                                                                                  | Україна                          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна назви та адреси заявника (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського                                                       | за рецептом    | UA/14294/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                     | Заявник     | Країна заявника | Виробник                                                                                                                          | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                               |             |                 |                                                                                                                                   |                  | засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви та адреси виробника, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення вже затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковки ЛЗ. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ" (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                |                                  |
| 84.   | КОРСАР® Н                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 320 мг/25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці    | АТ "Фармак" | Україна         | АТ "Фармак", Україна (фасування та пакування з in bulk фірм-виробників Актавіс Лтд., Мальта або Балканфарма Дупниця АТ, Болгарія) | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна назви та адреси заявника (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви та адреси виробника, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення вже затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковки ЛЗ. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ" (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження) | за рецептом    | UA/14294/01/02                   |
| 85.   | КОРСАР® Н                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 320 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці | АТ "Фармак" | Україна         | АТ "Фармак", Україна (фасування та пакування з in bulk фірм-виробників Актавіс Лтд., Мальта або Балканфарма Дупниця АТ, Болгарія) | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна назви та адреси заявника (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви та адреси виробника, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення вже затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковки ЛЗ. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ" (Введення змін                                           | за рецептом    | UA/14295/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                    | Заявник                                                                                   | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                               | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
| 86.   | КОРСАР® Н                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 80 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці | АТ "Фармак"                                                                               | Україна         | АТ "Фармак", Україна<br>(фасування та пакування з in bulk фірм-виробників Актавіс Лтд., Мальта або Балканфарма Дупниця АТ, Болгарія)                   | Україна          | протягом 6-ти місяців після затвердження)<br>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна назви та адреси заявника (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви та адреси виробника, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення вже затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковки ЛЗ. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ" (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження) | за рецептом    | UA/14293/01/01                   |
| 87.   | КОРСАР® Н                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 мг/25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці  | АТ "Фармак"                                                                               | Україна         | АТ "Фармак", Україна<br>(фасування та пакування з in bulk фірм-виробників Актавіс Лтд., Мальта або Балканфарма Дупниця АТ, Болгарія)                   | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна назви та адреси заявника (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви та адреси виробника, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення вже затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковки ЛЗ. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ" (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)                                              | за рецептом    | UA/14293/01/02                   |
| 88.   | КОФАЛЬГІН                | таблетки; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у пачці                                                   | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевт" | Україна         | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна; Товариство з обмеженою відповідальністю | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до методики випробування (якісна реакція на ксантини) за показником "Ідентифікація" для АФІ Кофеїн-бензоат натрію обумовлене приведенням у відповідність до вимог ДФУ, 2.3; зміни I типу - подання оновленого Сертифіката R1-CEP 2001-356-Rev 03 для АФІ Метамізолу натрієвої солі від вже затвердженого виробника "SHANDONG XINHUA PHARMACEUTICAL Co., LTD", Китай; зміни I типу - внесення змін до                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | без рецепта    | UA/3620/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                           | Заявник                                 | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                       | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                     | ичний завод"                            |                 | "АГРОФАРМ", Україна                                                                                                                                                                            |                  | Специфікації/Методів випробування ГЛЗ за показником "Однорідність дозованих одиниць" обумовлено приведенням у відповідність до вимог ДФУ/ЕФ, 2.9.40; зміни I типу - внесення змін до Специфікації/Методів випробування АФІ Метамізолу натрієвої солі, зокрема: вилучення показника "Важкі метали"; зміни I типу - подання оновленого Сертифіката R1-CEP 2001-356-Rev 04 для АФІ Метамізолу натрієвої солі від вже затвердженого виробника "SHANDONG XINHUA PHARMACEUTICAL Co., LTD", Китай; зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє) (введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ); супутня зміна: введення додаткового виробника АФІ Кофеїн-бензоат натрію "BAKUL AROMATICS & CHEMICAL PRIVATE LIMITED", Індія з наданням DMF на АФІ, як наслідок відповідні зміни в специфікації АФІ. Запропоновано: COURTIN & WARNER LTD, Велика Британія. "BAKUL AROMATICS & CHEMICAL PRIVATE LIMITED", Індія |                |                                  |
| 89.   | КСАЛОПТИК                | краплі очні, розчин, 50 мкг/мл; по 2,5 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону з крапельницею в картонній коробці | Фармацевт ичний завод "ПОЛЬФАР МА" С.А. | Польща          | Таежун ФАРМ. Ко. Лтд, Корея (виробництво ГЛЗ, первинне пакування, контроль якості);<br>Фармацевтичний Завод "Польфарма" С.А., Польща (вторинне пакування, контроль якості ГЛЗ та випуск серії) | Корея/ Польща    | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення затвердженого тексту маркування упаковок ЛЗ. Зміни до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ; запропоновано: "Маркування (відповідно до затвердженого тексту маркування)". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | за рецептом    | UA/13410/01/01                   |
| 90.   | ЛАКТОКСИЛ®               | розчин для інфузій; по 200 мл або по 400 мл у пляшці; по 1 пляшці в пачці з картону                                 | ТОВ "Юрія-Фарм"                         | Україна         | ТОВ "Юрія-Фарм"                                                                                                                                                                                | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва та зміна назви виробника ГЛЗ, без змін у МКЯ ЛЗ (затверджено: ТОВ "Юрія-Фарм", Україна) Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | за рецептом    | UA/11814/01/01                   |
| 91.   | ЛАКТУВІТ®                | сироп, 3,335 г/5 мл, по 100 мл або 200                                                                              | ТОВ "Юрія-Фарм"                         | Україна         | ТОВ "Юрія-Фарм"                                                                                                                                                                                | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | без рецепта    | UA/12566/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                     | Заявник                                                     | Країна заявника | Виробник                                                             | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | мл у флаконах полімерних; по 1 флакону в пачці* з картону *(можливе додаткове вкладання в пачку мірного пристрою); по 2 мл, 5 мл у контейнерах односторових; по 10 контейнерів у пачці                                                        |                                                             |                 |                                                                      |                  | та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна адреси виробника ТОВ «Юрія-Фарм», без зміни місця виробництва. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. |                |                                  |
| 92.   | ЛАМІКАЛ™                 | таблетки по 25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці                                                                                                                                                                | ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед                            | Велика Британія | ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А.                                  | Польща           | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - оновлення вже затвердженого тексту маркування вторинної упаковки ЛЗ; внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ; запропоновано: Маркировка Согласно утвержденного текста маркировки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                          | за рецептом    | UA/0452/02/01                    |
| 93.   | ЛАМІКАЛ™                 | таблетки по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці                                                                                                                                                                | ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед                            | Велика Британія | ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А.                                  | Польща           | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - оновлення вже затвердженого тексту маркування вторинної упаковки ЛЗ; внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ; запропоновано: Маркировка Согласно утвержденного текста маркировки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                          | за рецептом    | UA/0452/02/02                    |
| 94.   | ЛАМІКАЛ™                 | таблетки по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці                                                                                                                                                               | ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед                            | Велика Британія | ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А.                                  | Польща           | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - оновлення вже затвердженого тексту маркування вторинної упаковки ЛЗ; внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ; запропоновано: Маркировка Согласно утвержденного текста маркировки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                          | за рецептом    | UA/0452/02/03                    |
| 95.   | ЛАНГЕС                   | розчин оральний, 50 мг/мл, по 60 мл в контейнері; по 1 контейнеру з дозуючим шприцом у пачці з картону; по 200 мл в контейнері; по 1 контейнеру з мірним стаканчиком у пачці з картону; по 15 мл у пакетику; по 12 пакетику в пачці з картону | Спільне українсько-іспанське підприємств о "СПЕРКО УКРАЇНА" | Україна         | Спільне українсько-іспанське підприємств о "Сперко Україна"          | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - внесення змін у матеріали реєстраційного досяє р. 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме введення додаткового шприца дозуючого з градуванням на корпусі, зі зміною якісного складу матеріалу шприца (затверджено шприц дозуючий з градуванням на поршні)                                            | без рецепта    | UA/11561/01/01                   |
| 96.   | ЛЕВАКСЕЛА®               | розчин для інфузій 5 мг/мл по 100 мл у флаконах № 1, №                                                                                                                                                                                        | КРКА, д.д., Ново место                                      | Словенія        | КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробництво "in bulk", первинне та | Словенія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - незначні зміни та правки у затверджених методах випробування "Ідентифікація» методом ВЕРХ та                                                                                                                                                                                                                           | за рецептом    | UA/15596/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                    | Заявник                    | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                | Країна виробника  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | 5, № 10                                                                                      |                            |                 | вторинне пакування, контроль серії та випуск серії); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (контроль серії)                                  |                   | «Супровідні домішки» АФІ. Критерії прийнятності не змінились; зміни І типу - вилучення застарілого показника якості «Тяжкі метали» із специфікації                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                |                                  |
| 97.   | ЛЕВОКОМ                  | таблетки по 250 мг/25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів в картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"        | Україна         | ТОВ "Фарма Старт"                                                                                                                       | Україна           | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (у т. ч. редагування інформації розділу "Діти"), "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу НАКОМ®. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження                                                                                                                                                                                      | за рецептом    | UA/7844/02/01                    |
| 98.   | ЛЕГАЛОН® 140             | капсули по 140 мг, по 10 капсул у блістері; по 2 або 3, або 6 блістерів у картонній коробці  | МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ | Німеччина       | МАДАУС ГмбХ                                                                                                                             | Німеччина         | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні | без рецепта    | UA/7185/01/01                    |
| 99.   | ЛІДОКСАН МЕНТОЛ          | льодяники, 5 мг/1 мг по 12 льодяників у блістері; по 2 блістери у картонній коробці          | ТОВ "Сандоз Україна"       | Україна         | Лабораторія Кваліфар НВ (Кваліфар НВ), Бельгія (виробництво за повним циклом); Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (випуск серій) | Бельгія/ Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 1996-020-Rev 07 від вже затвердженого виробника Moebs Catalana S.L., Spain для АФІ лідокаїну гідрохлориду із введенням додаткової виробничої ділянки Moebs BCN, S.L., Spain                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | без рецепта    | UA/16208/01/01                   |
| 100.  | ЛОКОІД КРЕЛО             | емульсія нашкірна, 1 мг/г по 30 г у флаконі; по 1 флакону в картонній пачці                  | ЛЕО Фарма А/С              | Данія           | Теммлер Італія С.р.л.                                                                                                                   | Італія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або                                                                                                                                                                   | за рецептом    | UA/4471/03/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                    | Заявник               | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Країна виробника          | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                              |                       |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                           | зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Line Alleslev Larsen. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                |                                  |
| 101.  | МАБТЕРА®                 | концентрат для розчину для інфузій, 100 мг/10 мл; по 10 мл у флаконі; по 2 флакони в картонній коробці; по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд | Швейцарія       | Випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія<br><br>Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина<br><br>Вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія<br><br>Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: Дженентек Інк., США<br><br>Випробування контролю якості при випуску за винятком показників Бактеріальні ендотоксини, Стерильність: Рош Фарма АГ, Німеччина<br><br>Випробування контролю якості при випуску за показниками | Швейцарія/ Німеччина/ США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій)<br><br>зміна адреси виробника Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, без зміни місця виробництва. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу.<br>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | за рецептом    | UA/14231/02/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу        | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                              | Заявник             | Країна заявника | Виробник                                                              | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                 |                                                                                                        |                     |                 | Бактеріальні ендотоксини, Стерильність: Лабор Л+С АГ, Німеччина       |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                |                                  |
| 102.  | МАЙСЕПТ                         | капсули тверді по 250 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери або по 10 блістерів в картонній пачці | Панацея Біотек Лтд. | Індія           | Панацея Біотек Лтд.                                                   | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - введення альтернативного розміру упаковки лікарського засобу Майсепт, капсули тверді по 250 мг - по 10 капсул у блістері; по 10 блістерів в пачці, з відповідними змінами до р. Упаковка. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | за рецептом    | UA/16782/01/01                   |
| 103.  | МАТЕРИНКИ ТРАВИ ЕКСТРАКТ РІДКИЙ | екстракт рідкий (субстанція) у бочках полімерних для виробництва нестерильних лікарських форм          | ПАТ "Галичфарм м"   | Україна         | ПАТ "Галичфарм"                                                       | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна найменування заявника, без змін у МКЯ ЛЗ; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Галичфарм" Скорочена назва ПАТ "Галичфарм"; зміни І типу - зміна найменування виробника АФІ, без змін у МКЯ ЛЗ; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Галичфарм" Скорочена назва ПАТ "Галичфарм"                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | -              | UA/12519/01/01                   |
| 104.  | МЕДОВІР                         | таблетки по 800 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці                       | Медокемі ЛТД        | Кіпр            | Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр; Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр | Кіпр             | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Marina Souva. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла | за рецептом    | UA/9478/01/02                    |
| 105.  | МЕДОВІР                         | таблетки по 400 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1                                                    | Медокемі ЛТД        | Кіпр            | Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр; Медокемі ЛТД (Центральний              | Кіпр             | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | за рецептом    | UA/9478/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                      | Заявник      | Країна заявника | Виробник                                                                                          | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|--------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | блістеру у картонній коробці                                                   |              |                 | Завод), Кіпр                                                                                      |                  | систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Marina Souva. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла                                                                                                                                                          |                |                                  |
| 106.  | МЕДОГІСТИН               | таблетки по 24 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр            | Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр; Фармацевтіш Аналітіш Лабораторіум Дуівен Б.В., Нідерланди | Кіпр/ Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Marina Souva. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла | за рецептом    | UA/13526/01/02                   |
| 107.  | МЕДОГІСТИН               | таблетки по 16 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр            | Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр; Фармацевтіш Аналітіш Лабораторіум Дуівен Б.В., Нідерланди | Кіпр/ Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні,                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | за рецептом    | UA/13526/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)    | Заявник      | Країна заявника | Виробник    | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------|--------------|-----------------|-------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                              |              |                 |             |                  | якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Marina Souva. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                |                                  |
| 108.  | МЕДОПЕКСО Л              | таблетки по 0,088 мг № 30 (10x3) у блістерах | Медокемі ЛТД | Кіпр            | Спеціфар СА | Греція           | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Marina Souva. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла | за рецептом    | UA/14904/01/01                   |
| 109.  | МЕДОПЕКСО Л              | таблетки по 0,18 мг № 30 (10x3) у блістерах  | Медокемі ЛТД | Кіпр            | Спеціфар СА | Греція           | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | за рецептом    | UA/14904/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                    | Заявник      | Країна заявника | Виробник                     | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-----------------|------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                              |              |                 |                              |                  | здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Marina Souva. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                |                                  |
| 110.  | МЕДОПЕКСОЛ               | таблетки по 0,7 мг № 30 (10х3) у блістерах                                                   | Медокемі ЛТД | Кіпр            | Спеціфар СА                  | Греція           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Marina Souva. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла | за рецептом    | UA/14904/01/03                   |
| 111.  | МЕДОПЕНЕМ                | порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 1 г, 1 флакон з порошком у картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр            | Медокемі ЛТД (Завод С), Кіпр | Кіпр             | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Marina Souva. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з                                                     | за рецептом    | UA/11738/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                      | Заявник                             | Країна заявника | Виробник                                                                                                               | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                |                                     |                 |                                                                                                                        |                  | фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                |                                  |
| 112.  | МЕСАКОЛ                  | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 400 мг, по 10 таблеток у стрипі, по 1 або 3, або 5 стрипів у картонній упаковці | Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед | Індія           | Сан Фармасьютікал Індастріз Лтд                                                                                        | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - заміна виробника АФІ (месаламін) з наданням мастер-файла                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | за рецептом    | UA/11631/01/01                   |
| 113.  | МЕТАМІЗОЛ НАТРІЮ         | кристалічний порошок (субстанція) в одинарних або подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування             | ТОВ "ТК "Аврора"                    | Україна         | Хебей Цзіхен (Груп) Фармасьютікал Ко., Лтд.                                                                            | Китай            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до р. «Маркування»; запропоновано: На етикетці вказують: Інформацію щодо товарного Заявника, назву продукту, країну виробник, фірму виробник та адресу розташування, номер партії, масу нетто, дату виготовлення, період переконтролю, умови зберігання                                                                                                                                                                                                                                                                             | -              | UA/14802/01/01                   |
| 114.  | МЕТОТРЕКСАТ-ТЕВА         | розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в коробці                                                     | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.   | Ізраїль         | Фармахемі Б.В.                                                                                                         | Нідерланди       | внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка у МКЯ, яка була допущена при перереєстрації ГЛЗ (наказ № 783 від 06.09.2013 р.) при перекладі та перенесенні інформації з реєстраційного дос'є (р. «Методи контролю): - по тексту методики «Сопутствующие примеси», та тексту методики «Количественное определение метотрексата», а також зазначення форми випуску лікарського засобу в розділі «Склад»                                                                                                                                                                                         | за рецептом    | UA/0818/01/02                    |
| 115.  | МОВІКСИКА М®             | розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл по 1,5 мл в ампулах № 5                                                                      | Мові Хелс ГмбХ                      | Швейцарія       | Хелп СА                                                                                                                | Греція           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення нового виробника діючої речовини мелоксикаму SWATI SPENTOSE PVT. LTD. в якого наявний CEP R0-CEP 2014-261-Rev 01; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-040-Rev 03 для діючої речовини Meloxicam Micronised від вже затвердженого виробника CIPLA LIMITED, Індія; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-040-Rev 04 для діючої речовини Meloxicam Micronised від вже затвердженого виробника CIPLA LIMITED, Індія | за рецептом    | UA/14916/01/01                   |
| 116.  | МОВІКСИКА М® ОДТ         | таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 15 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній пачці      | Мові Хелс ГмбХ                      | Швейцарія       | Алпекс Фарма СА, Швейцарія (повний цикл виробництва); Ламп Сан Просперо С.п.А, Італія (первинне та вторинне пакування) | Швейцарія/Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду                                                                                                                                                                                                                                                         | за рецептом    | UA/13585/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                               | Заявник        | Країна заявника | Виробник                                                                                                               | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                         |                |                 |                                                                                                                        |                  | заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) -<br>Пропонована редакція: Уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду -<br>Бурдаєва Наталія Євгенівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                |                                  |
| 117.  | <b>МОВІКСИКА М® ОДТ</b>  | таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 7,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній пачці    | Мові Хелс ГмбХ | Швейцарія       | Алпекс Фарма СА, Швейцарія (повний цикл виробництва); Ламп Сан Просперо С.п.А, Італія (первинне та вторинне пакування) | Швейцарія/Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) -<br>Пропонована редакція: Уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду -<br>Бурдаєва Наталія Євгенівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла | за рецептом    | UA/13585/01/02                   |
| 118.  | <b>МОВІНАЗА®-10 МГ</b>   | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці | Мові Хелс ГмбХ | Швейцарія       | Медітоп Фармасьютікалс Лтд., Угорщина; Сава Хелскеа Лтд, Індія                                                         | Угорщина/Індія   | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) -<br>пропонується редакція: Уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду -<br>Бурдаєва Наталія Євгенівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної                                                                 | за рецептом    | UA/11619/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                            | Заявник         | Країна заявника | Виробник                                                       | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------|----------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                      |                 |                 |                                                                |                  | діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                |                                  |
| 119.  | МОВІНАЗА®-20 МГ          | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці                                                              | Мові Хелс ГмбХ  | Швейцарія       | Медітоп Фармасьютікалс Лтд., Угорщина; Сава Хелскеа Лтд, Індія | Угорщина/Індія   | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - пропонується редакція: Уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду - Бурдаєва Наталія Євгенівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла | за рецептом    | UA/11619/01/02                   |
| 120.  | МОНОПРОСТ                | краплі очні, розчин, 50 мкг/мл по 0,2 мл в одноступовому контейнері, по 5 одноступових контейнерів з'єднаних між собою у стрічку (стрип) у саше; по 6 саше (№30) у картонній коробці | Лаборатуар Теа  | Франція         | Екселвізіон                                                    | Франція          | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Джордж Ніколас. Пропонується редакція – Faouzi BOUKEF Фозі БУКЕФ. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду                                                                    | за рецептом    | UA/16308/01/01                   |
| 121.  | МУКАЛТИН®                | таблетки по 50 мг, по 10 таблеток у стріпах; по 10 таблеток у стріпі; по 3 стріпи в пачці; по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у пачці;                                     | ПАТ "Галичфарм" | Україна         | ПАТ "Галичфарм"                                                | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - внесення змін до Специфікації/Методів випробування АФІ Мукалтин за показником "Мікробіологічна чистота": приведення критеріїв прийнятності до вимог ДФУ/ЕР, 5.1.8. "Мікробіологічна чистота готових лікарських рослинних засобів для орального застосування та екстрактів, що використовуються для їх виготовлення"; супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | без рецепта    | UA/1982/02/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                            | Заявник                                                            | Країна заявника | Виробник                                                                       | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці                                                                                                                         |                                                                    |                 |                                                                                |                  | вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту); зміни І типу - внесення змін до методу випробування АФІ Мукалтин за показником "Кількісне визначення": зміни у пробопідготовці розчинів; зміна довжини хвилі, за якої проводиться вимірювання оптичної густини розчинів                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                |                                  |
| 122.  | МУЛІМЕН                  | краплі оральні по 50 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у коробці з картону                                                                                                          | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ                                  | Німеччина       | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ                                              | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення зі специфікації ГЛЗ незначного показника якості "Число Хазена (кольоровість)" і як наслідок вилучення даного показника з методів контролю                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | без рецепта    | UA/3698/01/01                    |
| 123.  | НАЗОНЕКС® СИНУС          | спрей назальний, дозований, 50 мкг/дозу; по 10 г (60 доз) суспензії у поліетиленовому флаконі з дозуючим насосом-розпилювачем, закритим ковпачком, по 1 флакону у картонній коробці                  | Шерінг-Плау Централ Іст АГ                                         | Швейцарія       | МСД Інтернешнл ГмбХ (філія Сінгапур), Сінгапур; Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія | Сінгапур/Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна назви постачальника компонентів механізму помпи флакону з Alcan на Novelis. Кількісний та якісний склад компонентів механізму помпи флакону не змінився                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | за рецептом    | UA/11264/01/01                   |
| 124.  | НАТРІЮ ХЛОРИД            | розчин для інфузій, 9 мг/мл, по 100 мл або 200 мл, або 250 мл, або 400 мл, або 500 мл у пляшці, по 1 пляшці в картонній коробці; по 100 мл або 200 мл, або 250 мл, або 400 мл, або 500 мл у пляшках. | Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез" | Україна         | Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"             | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна. Термін введення змін: протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна адреси виробника ГЛЗ Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна, без зміни місця виробництва. Термін введення змін: протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення вже затвердженого тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням | за рецептом    | UA/8438/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                               | Заявник         | Країна заявника | Виробник                                                          | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                         |                 |                 |                                                                   |                  | міжнародних позначень одиниць вимірювання. Термін введення змін: протягом 6 місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                |                                  |
| 125.  | НАТРІЮ ХЛОРИД            | розчин для інфузій, 50 мг/мл; по 200 мл у пляшках; по 200 мл, 400 мл у контейнерах полімерних                                                           | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна         | ТОВ "Юрія-Фарм"                                                   | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ТОВ «Юрія-Фарм», без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)                     | за рецептом    | UA/16211/01/01                   |
| 126.  | НАТРІЮ ХЛОРИД            | розчин для ін'єкцій 9 мг/мл по 5 мл або 10 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 2 блістери у пачці; по 5 мл або 10 мл в ампулі, по 10 ампул у коробці | ПАТ "Галичфарм" | Україна         | ПАТ "Галичфарм"                                                   | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування заявника, без змін у МКЯ ЛЗ, в інструкції для медичного застосування та у тексті маркування ЛЗ; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство " Галичфарм" Скорочена назва ПАТ " Галичфарм"; зміни I типу - зміна найменування виробника, без змін у МКЯ ЛЗ, в інструкції для медичного застосування та у тексті маркування ЛЗ; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Галичфарм" Скорочена назва ПАТ "Галичфарм" | за рецептом    | UA/4131/01/01                    |
| 127.  | НАТРІЮ ХЛОРИД            | розчин для інфузій, 9 мг/мл; по 100 мл, 200 мл або 400 мл в пляшках скляних                                                                             | ПАТ "Галичфарм" | Україна         | ТОВ фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна; ПАТ "Галичфарм", Україна | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування заявника, без змін у МКЯ ЛЗ, в інструкції для медичного застосування та у тексті маркування ЛЗ; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство " Галичфарм" Скорочена назва ПАТ " Галичфарм"; зміни I типу - зміна найменування виробника, без змін у МКЯ ЛЗ, в інструкції для медичного застосування та у тексті маркування ЛЗ; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Галичфарм" Скорочена назва ПАТ "Галичфарм" | за рецептом    | UA/4131/02/01                    |
| 128.  | НЕЙРОКСОН®               | розчин для ін'єкцій, 500 мг/4 мл по 4 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 2 блістери в пачці                                                         | ПАТ "Галичфарм" | Україна         | ПАТ "Галичфарм"                                                   | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни); супутня зміна:<br>Приведення специфікації та методів контролю для допоміжної речовини Вода для ін'єкцій до вимог монографії ЕР/ДФУ, діючого видання, а саме: вилучення показника «рН» та редакційні уточнення для показника «Мікробіологічний моніторинг»                                                                                                | за рецептом    | UA/12114/01/01                   |
| 129.  | НЕЙРОКСОН®               | розчин для ін'єкцій, 1000 мг/4 мл по 4 мл в ампулі; по 5                                                                                                | ПАТ "Галичфарм" | Україна         | ПАТ "Галичфарм"                                                   | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни); супутня                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | за рецептом    | UA/12114/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                      | Заявник                                                            | Країна заявника | Виробник                                                                                                                          | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | ампул в блістері; по 2 блістери в пачці                                                                        |                                                                    |                 |                                                                                                                                   |                  | Зміна:<br>Приведення специфікації та методів контролю для допоміжної речовини Вода для ін'єкцій до вимог монографії ЕР/ДФУ, діючого видання, а саме: вилучення показника «рН» та редакційні уточнення для показника «Мікробіологічний моніторинг»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                |                                  |
| 130.  | НЕЙРОЦИТИ Н®             | розчин для інфузій по 50 мл, 100 мл, 200 мл у пляшці; по 1 пляшці в пачці; по 100 мл або 200 мл у контейнерах. | ТОВ "Юрія-Фарм"                                                    | Україна         | ТОВ "Юрія-Фарм"                                                                                                                   | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна адреси виробника ТОВ «Юрія-Фарм», без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                        | за рецептом    | UA/14906/01/01                   |
| 131.  | НЕО-АНГІН® ВИШНЯ         | льодяники по 12 льодяників у блістері; по 2 блістери в картонній коробці                                       | Дивафарма ГмбХ                                                     | Німеччина       | Дивафарма ГмбХ, Німеччина (відповідає за випуск серії); Клостерфрау Берлін ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції) | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробника АФІ левоментолу; запропоновано: Symrise AG, Germany                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | без рецепта    | UA/10762/01/01                   |
| 132.  | НЕО-АНГІН® ШАВЛІЯ        | льодяники по 12 льодяників у блістері; по 2 блістери в картонній коробці                                       | Дивафарма ГмбХ                                                     | Німеччина       | Дивафарма ГмбХ, Німеччина (відповідає за випуск серії); Клостерфрау Берлін ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції) |                  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробника АФІ левоментолу; запропоновано: Symrise AG, Germany                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | без рецепта    | UA/10972/01/01                   |
| 133.  | НЕОГЕМОДЕЗ               | розчин для інфузій, по 200 мл або 250 мл, або 400 мл, або 500 мл у пляшках                                     | Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез" | Україна         | Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"                                                                | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна. Термін введення змін: протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна адреси виробника ГЛЗ Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез", | за рецептом    | UA/9724/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Заявник                                           | Країна заявника | Виробник                                          | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                   |                 |                                                   |                  | Україна, без зміни місця виробництва. Термін введення змін: протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення вже затвердженого тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Термін введення змін: протягом 6 місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                |                                  |
| 134.  | НЕОГЕМОДЕЗ               | розчин для інфузій по 200 мл або по 400 мл у пляшках                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Приватне акціонерне товариство "Інфузія", Україна | Україна         | Приватне акціонерне товариство "Інфузія", Україна |                  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-105-Rev 01 для діючої речовини натрію хлорид від вже затвердженого виробника Akzo Nobel Salt A/S, Данія, який змінив назву на Dansk Salt A/S, Данія                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | за рецептом    | UA/11070/01/01                   |
| 135.  | НОВОПАРИН®               | розчин для ін'єкцій, 100 мг (10 000 анти-фактор Ха МО)/мл; по 0,2 мл (20 мг), або по 0,4 мл (40 мг), або по 0,6 мл (60 мг), або по 0,8 мл (80 мг), або по 1,0 мл (100 мг) у попередньо наповненому шприці, по 2 шприци в блістері, по 1 блістеру в картонній коробці; або по 0,2 мл (20 мг), або по 0,4 мл (40 мг), або по 0,6 мл (60 мг), або по 0,8 мл (80 мг) у попередньо наповненому шприці, по 2 шприци в блістері, по 5 блістерів у картонній коробці | Дженофарм Лтд                                     | Велика Британія | Шенджен Текдоу Фармасьютикал Ко., Лтд             | Китай            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль якості/випробування серії для біологічного/імунологічного лікарського засобу, та будь-якої дільниці, на якій застосовується біологічний/імунологічний метод випробування) Заміна дільниці виробництва готового лікарського засобу. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, проведення контролю якості та вторинного пакування, для лікарських засобів біологічного/імунологічного походження або лікарських форм комплексного (складного) виробничого процесу) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) Заміна дільниці виробництва готового лікарського засобу | за рецептом    | UA/9061/01/01                    |
| 136.  | НОФА                     | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | ТОВ "АША Формулейшнс"                             | Україна         | СТЕРИЛ-ДЖЕН ЛАЙФ САЙЕНСИЗ (П) ЛТД                 | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу<br>Затверджено: Налбуфін/NALBUPHINE Запропоновано: Нофа                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | за рецептом    | UA/17533/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                                | Заявник                                                  | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Країна виробника     | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | в картонній упаковці                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                          |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                      |                                                                                                                                                                                    |                |                                  |
| 137.  | НУВІК / NUWIQ®           | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, 250 МО; 1 флакон з порошком, 1 попередньо заповнений шприц з розчинником по 2,5 мл (вода для ін'єкцій) разом з комплектом для розчинення і внутрішньовенного введення (1 адаптер для відкриття флакону, 1 голка-метелик, 2 просочені спиртом тампони) в картонній коробці | Октафарма Фармацевт<br>ика<br>Продуктіонс<br>гес. м.б.Х. | Австрія         | виробник,<br>відповідальний за виробництво in bulk,<br>первинне пакування,<br>візуальну інспекцію,<br>випробування на цілісність,<br>випробування якості,<br>випуск серії кінцевого продукту (порошка для розчину для ін'єкцій та розчинника):<br>Октафарма АБ,<br>Швеція;<br>виробник,<br>відповідальний за візуальну інспекцію та випробування на цілісність для порошка для розчину для ін'єкцій, маркування та вторинне пакування кінцевого продукту (порошка для розчину для ін'єкцій та розчинника):<br>Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина;<br>візуальна інспекція, випробування якості, маркування та вторинне пакування розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина;<br>візуальна інспекція, випробування стабільності розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина;<br>виробництво, випробування якості, візуальна інспекція розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ | Швеція/<br>Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесені у текст маркування упаковок лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження | за рецептом    | UA/17140/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                                | Заявник                                                  | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Країна виробника     | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                          |                 | та Ко. КГ, Німеччина; випробування якості, візуальна інспекція розчинника: Веттер-Фарма Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                      |                                                                                                                                                                                    |                |                                  |
| 138.  | НУВІК / NUWIQ®           | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, 500 МО; 1 флакон з порошком, 1 попередньо заповнений шприц з розчинником по 2,5 мл (вода для ін'єкцій) разом з комплектом для розчинення і внутрішньовенного введення (1 адаптер для відкриття флакону, 1 голка-метелик, 2 просочені спиртом тампони) в картонній коробці | Октафарма Фармацевт<br>ика<br>Продуктіонс<br>гес. м.б.Х. | Австрія         | виробник,<br>відповідальний за виробництво in bulk, первинне пакування, візуальну інспекцію, випробування на цілісність, випробування якості, випуск серії кінцевого продукту (порошка для розчину для ін'єкцій та розчинника):<br>Октафарма АБ,<br>Швеція;<br>виробник,<br>відповідальний за візуальну інспекцію та випробування на цілісність для порошка для розчину для ін'єкцій, маркування та вторинне пакування кінцевого продукту (порошка для розчину для ін'єкцій та розчинника):<br>Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; візуальна інспекція, випробування якості, маркування та вторинне пакування розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; візуальна інспекція, випробування стабільності розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; виробництво, | Швеція/<br>Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесені у текст маркування упаковок лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження | за<br>рецептом | UA/17140/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Заявник                                                  | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Країна виробника     | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                          |                 | випробування якості, візуальна інспекція розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; випробування якості, візуальна інспекція розчинника: Веттер-Фарма Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                      |                                                                                                                                                                                    |                |                                  |
| 139.  | НУВІК / NUWIQ®           | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, 1000 МО; 1 флакон з порошком, 1 попередньо заповнений шприц з розчинником по 2,5 мл (вода для ін'єкцій) разом з комплектом для розчинення і внутрішньовенного введення (1 адаптер для відкриття флакону, 1 голка-метелик, 2 просочені спиртом тампони) в картонній коробці | Октафарма Фармацевт<br>ика<br>Продуктіонс<br>гес. м.б.Х. | Австрія         | виробник,<br>відповідальний за виробництво in bulk,<br>первинне пакування, візуальну інспекцію,<br>випробування на цілісність,<br>випробування якості, випуск серії кінцевого продукту (порошка для розчину для ін'єкцій та розчинника):<br>Октафарма АБ,<br>Швеція;<br>виробник,<br>відповідальний за візуальну інспекцію та випробування на цілісність для порошка для розчину для ін'єкцій, маркування та вторинне пакування кінцевого продукту (порошка для розчину для ін'єкцій та розчинника):<br>Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина;<br>візуальна інспекція, випробування якості, маркування та вторинне пакування розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина;<br>візуальна інспекція, випробування стабільності | Швеція/<br>Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесені у текст маркування упаковок лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження | за<br>рецептом | UA/17140/01/03                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Заявник                                                  | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Країна виробника     | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                          |                 | розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; виробництво, випробування якості, візуальна інспекція розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; випробування якості, візуальна інспекція розчинника: Веттер-Фарма Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                      |                                                                                                                                                                                    |                |                                  |
| 140.  | НУВІК / NUVIQ®           | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, 2000 МО; 1 флакон з порошком, 1 попередньо заповнений шприц з розчинником по 2,5 мл (вода для ін'єкцій) разом з комплектом для розчинення і внутрішньовенного введення (1 адаптер для відкриття флакону, 1 голка-метелик, 2 просочені спиртом тампони) в картонній коробці | Октафарма Фармацевт<br>ика<br>Продуктіонс<br>гес. м.б.Х. | Австрія         | виробник,<br>відповідальний за виробництво in bulk, первинне пакування, візуальну інспекцію, випробування на цілісність, випробування якості, випуск серії кінцевого продукту (порошка для розчину для ін'єкцій та розчинника):<br>Октафарма АБ,<br>Швеція;<br>виробник,<br>відповідальний за візуальну інспекцію та випробування на цілісність для порошка для розчину для ін'єкцій, маркування та вторинне пакування кінцевого продукту (порошка для розчину для ін'єкцій та розчинника):<br>Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; візуальна інспекція, випробування якості, маркування та вторинне пакування розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ | Швеція/<br>Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесені у текст маркування упаковок лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження | за<br>рецептом | UA/17140/01/04                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу         | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                | Заявник                                    | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Країна виробника       | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                  |                                                                                                                                                          |                                            |                 | та Ко. КГ, Німеччина; візуальна інспекція, випробування стабільності розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; виробництво, випробування якості, візуальна інспекція розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; випробування якості, візуальна інспекція розчинника: Веттер-Фарма Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина |                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                |                                  |
| 141.  | <b>НУРОФЕН®<br/>ДЛЯ ДІТЕЙ</b>    | суспензія оральна з полуничним смаком, 100 мг/5 мл; по 100 мл або по 200 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті зі шприцом-дозатором у картонній коробці | Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британія | Рекітт Бенкізер Хелскер (Юкей) Лімітед, Велика Британія (виробництво in bulk, пакування (первинне та вторинне), контроль якості, випуск серії); Рекітт Бенкізер Хелскер Індія Прайвет Лімітед, Індія (виробництво in bulk, пакування (первинне та вторинне), контроль якості)                                                                                | Велика Британія/ Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" за рекомендацією PRAC. Введення змін протягом 4-ти місяців після затвердження                                                                  | без рецепта    | UA/7914/01/01                    |
| 142.  | <b>НЬЮРОПЕН<br/>ТИН®</b>         | капсули тверді по 300 мг по 10 капсул у блістері; по 1, по 3 або по 10 блістерів у картонній упаковці                                                    | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД                     | Індія           | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД, Індія; ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна (альтернативний виробник, що здійснює вторинне пакування, контроль якості та випуск серії)                                                                                                                                                                                                          | Індія/ Україна         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення додаткового розміру серії для виробника КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД за адресою Плот № М-3, Індор Спешел Ікономік Зоун, Фейз-ІІ, Пітампур, Діст. Дхар, Мадхья Прадеш, Пін 454774, Індія. Запропоновано: 100 000 таблеток, 500 000 таблеток | за рецептом    | UA/14034/01/01                   |
| 143.  | <b>ОКСАЛІПЛАТ<br/>ИН "ЕБЕВЕ"</b> | концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл по 10 мл (50 мг), або 20 мл (100 мг), або 30 мл (150 мг), або                                                | ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ              | Австрія         | повний цикл виробництва: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; контроль/випробування серії: Лабор Л + С АГ,                                                                                                                                                                                                                                               | Австрія/ Німеччина     | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення       | за рецептом    | UA/6314/02/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Заявник                                          | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Країна виробника                  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | 40 мл (200 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                  |                 | Німеччина                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                   | фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: David John Lewis, B.Sc (Hons), Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Орлов В'ячеслав Вікторович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номеру                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                |                                  |
| 144.  | ОКТАПЛЕКС 500 МО         | порошок для розчину для ін'єкцій по 500 МО; дві коробки об'єднуються між собою пластиковою плівкою: картонна коробка № 1: по 1 флакону з порошком для розчину для ін'єкцій та інструкцією про застосування; картонна коробка № 2: по 1 флакону із розчинником (вода для ін'єкцій, 20 мл) у картонній коробці разом з комплектом для розчинення та внутрішньовенного введення (1 шприц одноразовий; 1 комплект для переносу (1 двухкінцева голка, 1 фільтровальна голка); 1 комплект | Октафарма Фармацевтика<br>Продуктіонс гес м.б.Х. | Австрія         | Виробник (альтернативний), відповідальний за вторинне пакування та візуальну інспекцію:<br>Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина;<br>Виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом:<br>Октафарма Фармацевтика<br>Продуктіонсгес м.б.Х., Австрія;<br>виробник відповідальний за виробництво за повним циклом за виключенням вторинної упаковки:<br>Октафарма, Франція | Німеччина/<br>Австрія/<br>Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) - додання для альтернативного виробника, відповідального за вторинне пакування, "Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина" додаткової виробничої функції "візуальна інспекція" (Термін введення змін: протягом 6 місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі заміною вимог монографії ДФУ або іншої національної фармакопеї держави ЄС на вимоги монографії Європейської фармакопеї) - приведення специфікації для допоміжної речовини гепарин натрію до вимог Європейської Фармакопеї та Фармакопеї США (Термін введення змін: протягом 6 місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (звуження допустимих меж) - Гармонізація лімітів часу для PPSB- абсорбції (зменшення часу збудження суспензії з 40-60 хв. до 30-60 хв. при температури від 5 до 10 °C) (Термін введення змін: протягом 6 місяців | за рецептом    | UA/14313/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Заявник                                          | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Країна виробника            | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | для інфузій (голка-метелик); 2 просочених спиртом тампонів)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                  |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                             | після затвердження); зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (звуження допустимих меж) - Гармонізація лімітів часу для PPSB-абсорбції (зменшення часу обробки протейнового комплексу з щонайменше 60 хвилин, але не більше 180 хвилин до щонайменше 60 хвилин, але не більше 120 хвилин) Термін введення змін: протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Вилучення первинної упаковки, що не призводить до повного вилучення лікарського засобу з певною силою дії або у певній лікарській формі - вилучення альтернативної хлорбутилової гумової пробки (Термін введення змін: протягом 6 місяців після затвердження)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                |                                  |
| 145.  | ОКТАПЛЕКС 500 МО         | порошок та розчинник для розчину для інфузій по 500 МО; дві коробки об'єднуються між собою пластиковою плівкою: картонна коробка №1: по 1 флакону з порошком для розчину для інфузій та інструкцією про застосування; картонна коробка №2: по 1 флакону із розчинником (вода для ін'єкцій, 20 мл) у картонній коробці разом з комплектом для розчинення та внутрішньовенного введення (1 шприц одноразовий, 1 комплект для переносу (1 двухкінцева голка, | Октафарма Фармацевтика<br>Продуктіонс гес м.б.Х. | Австрія         | Виробник (альтернативний), відповідальний за вторинне пакування та візуальну інспекцію: Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом: Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х., Австрія; виробник відповідальний за виробництво за повним циклом за виключенням вторинної упаковки: Октафарма, Франція | Німеччина/ Австрія/ Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу). Збільшення терміну придатності готового лікарського засобу, що підтверджується даними реального часу. Затверджено: 2 роки. Запропоновано: 3 роки. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Приведення лікарської форми до матеріалів реєстраційного дос'є. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Внесено зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Спосіб застосування та дози", "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції", "Несумісність". Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | за рецептом    | UA/14313/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                      | Заявник                                                     | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                  | Країна виробника             | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | 1 фільтровальна голка), 1 комплект для інфузій (голка-метелик), 2 просочених спиртом тампонів)                                                                                                                                 |                                                             |                 |                                                                                                                                                                           |                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                |                                  |
| 146.  | ОКТОСТИМ                 | розчин для ін'єкцій, 15 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній упаковці                                                                                                                                               | Феррінг Інтернешнл Сентер СА                                | Швейцарія       | Феррінг ГмбХ, Німеччина (виробництво, первинне пакування, відповідальний за контроль якості, випуск серії); Феррінг-Лечива, а.с., Чеська Республіка (вторинне пакування ) | Німеччина/ Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Кучма Володимир Олександрович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні | за рецептом    | UA/12728/01/01                   |
| 147.  | ОРМАКС                   | порошок для оральної суспензії, 200 мг/5 мл по 11,74 г порошку (для 20 мл (800 мг) суспензії) або по 17.6 г порошку (для 30 мл 1200 мг) суспензії) у контейнері; по 1 контейнеру з дозуючою ложкою та дозуючим шприцом у пачці | Спільне українсько-іспанське підприємств о "СПЕРКО УКРАЇНА" | Україна         | Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"                                                                                                                | Україна                      | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - внесення змін у матеріали реєстраційного досьє р. 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме введення додаткового шприца дозуючого з градуванням на корпусі, зі зміною якісного складу матеріалу шприца (затверджено шприц дозуючий з градуванням на поршні)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | за рецептом    | UA/11108/02/02                   |
| 148.  | ОРМАКС                   | порошок для оральної суспензії, 100 мг/5 мл по 11,34 г порошку (для 20 мл (400 мг) суспензії) у контейнері; по 1 контейнеру з дозуючою ложкою та дозуючим                                                                      | Спільне українсько-іспанське підприємств о "СПЕРКО УКРАЇНА" | Україна         | Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"                                                                                                                | Україна                      | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - внесення змін у матеріали реєстраційного досьє р. 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме введення додаткового шприца дозуючого з градуванням на корпусі, зі зміною якісного складу матеріалу шприца (затверджено шприц дозуючий з градуванням на поршні)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | за рецептом    | UA/11108/02/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                               | Заявник                            | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Країна виробника                     | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | шприцом у картонній пачці                                                                                                                               |                                    |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                |                                  |
| 149.  | ПАНТЕНОЛ АЕРОЗОЛЬ        | піна на шкірну, 50 мг/г по 58 г або 116 г в контейнері; по 1 контейнеру у пачці з картону                                                               | ТОВ "Мікрофарм"                    | Україна         | ТОВ "Мікрофарм"                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Україна                              | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-233-Rev 01 для діючої речовини Dexpanthenol від вже затвердженого виробника, який змінив назву на BASF SE, Німеччина; зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (змін у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - вилучення показника «Важкі метали» зі специфікації та методів контролю якості АФІ Декспантенол у зв'язку з приведенням до монографії діючого видання Європейської Фармакопеї; супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування); зміни I типу - доповнення специфікації АФІ новим показником «Супровідні домішки» з відповідним методом випробування згідно вимог СЕР виробника BASF SE, Німеччина; зміни I типу - зміни у специфікації і методах контролю якості АФІ Декспантенол за показником «Мікробіологічна чистота»; супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) | без рецепта    | UA/8333/01/01                    |
| 150.  | ПЕМЕТРЕКС ЕД-ВІСТА       | порошок ліофілізований для приготування концентрату для розчину для інфузій по 100 мг, по 100 мг у флаконі; по 1 флакону з порошком у картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія          | Джі І Фармасьютікалс, Лтд., Болгарія (вторинне пакування лікарського засобу); онкомед мануфакторінг а.с., Чеська Республіка (виробництво та первинне пакування лікарського засобу); Сінтон с.р.о., Чеська Республіка (контроль якості, відповідальні за випуск серії); Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія (контроль якості, | Болгарія/ Чеська Республіка/ Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання та уточнення у р. «НОМЕР СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ» (Номер серії). Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Запропоновано: р. Маркування «Згідно затвердженого тексту маркування». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | за рецептом    | UA/16247/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                               | Заявник                            | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Країна виробника                     | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                         |                                    |                 | відповідальні за випуск серії)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                |                                  |
| 151.  | ПЕМЕТРЕКС ЕД-ВІСТА       | порошок ліофілізований для приготування концентрату для розчину для інфузій по 500 мг, по 500 мг у флаконі; по 1 флакону з порошком у картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія          | Джі І Фармасьютікалс, Лтд., Болгарія (вторинне пакування лікарського засобу); онкомед мануфакторінг а.с., Чеська Республіка (виробництво та первинне пакування лікарського засобу); Сінтон с.р.о., Чеська Республіка (контроль якості, відповідальні за випуск серії); Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія (контроль якості, відповідальні за випуск серії) | Болгарія/ Чеська Республіка/ Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання та уточнення у р. «НОМЕР СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ» (Номер серії). Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Запропоновано: р. Маркування «Згідно затвердженого тексту маркування». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | за рецептом    | UA/16247/01/02                   |
| 152.  | ПІМАФУКОР Т®             | мазь по 15 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці                                                                                                      | ЛЕО Фарма А/С                      | Данія           | Теммлер Італія С.р.л.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Італія                               | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Line Alleslev Larsen. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд | за рецептом    | UA/4476/01/01                    |
| 153.  | ПІМАФУЦИН®               | Таблетки кишковорозчинні по 100 мг по 20 таблеток у банці, по 1 банці в картонній пачці                                                                 | ЛЕО Фарма А/С                      | Данія           | Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди (виробник готової лікарської форми, дозвіл на випуск серії); Хаупт Фарма Берлін ГмбХ, Німеччина (первинна, вторинна упаковки)                                                                                                                                                                                     | Нідерланди / Німеччина               | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за                                                                                                                                                 | за рецептом    | UA/4370/03/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу                                                                                    | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                 | Заявник                            | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                       | Країна виробника                        | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                           |                                    |                 |                                                                                                                                                                |                                         | фармаконагляд. Пропонована редакція: Line Alleslev Larsen. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                |                                  |
| 154.  | ПІНОВІТ®                                                                                                    | краплі назальні по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону                                                                                                                                                                                        | ПАТ "Фармак"                       | Україна         | ПАТ "Фармак"                                                                                                                                                   | Україна                                 | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучено текст методики випробування за показником «Мікробіологічна чистота» в методах контролю ГЛЗ та додано посилання на ДФУ до затвердженого посилання на ЕР; зміни II типу - введення альтернативного виробника діючої речовини тимолю Symrise AG, Німеччина                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | без рецепта    | UA/6606/02/01                    |
| 155.  | ПОДОРОЖНИКА ВЕЛИКОГО ЛИСТЯ                                                                                  | листя по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці                                                                                                                                                       | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна         | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"                                                                                                                             | Україна                                 | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до Специфікації/Методів контролю якості лікарського засобу за показниками «Числові показники», «Мікробіологічна чистота», а саме заміна посилань з ДФУ 1.0 на «діючу редакцію» ДФУ; зміни I типу - заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділів МКЯ ЛЗ (розділ «Графічне оформлення» замінено розділом «Маркування» (Відповідно до затвердженого тексту маркування)).<br>Оновлення вже затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | без рецепта    | UA/2263/01/01                    |
| 156.  | ПРЕВЕНАР® 13 / PREVENAR® 13 ВАКЦИНА ПНЕВМОКОКОВА ПОЛІСАХАРИДНА КОН'ЮГОВАНА (ТРИНАДЦЯТИВАЛЕНТНА АДСОРБОВАНА) | суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу та одній відокремленій голці в індивідуальному чохлах у закритому пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру у картонній коробці | ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШН      | США             | Васт Фармсеутикалс, Велика Британія; Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; Пфайзер Ірленд Фармсеутикалс, Ірландія; Бакстер Фармсеутикал Солюшинс ЛЛС, США | Велика Британія/ Бельгія/ Ірландія/ США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - приведення вимог специфікації для гексадецилтриметиламонію броміду (Hexadecyltrimethylammonium Bromide), що використовується під час виробництва діючої речовини, до компендіальних (USP National Formulary) з критерієм прийнятності для кількісного визначення ? 98.0%. Оновлення розділу досьє 3.2.A.1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | за рецептом    | UA/15864/01/01                   |
| 157.  | ПРЕДНІТОП®                                                                                                  | крем, 0,25 % по 10 г, або 30 г, або 50 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці                                                                                                                                                                              | Дермафарм АГ                       | Німеччина       | мібе ГмбХ Арцнайміттель                                                                                                                                        | Німеччина                               | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу -<br>Зміни внесені щодо торговельної назви ЛЗ: Затверджено: ПРЕДНІТОП Запропоновано:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | за рецептом    | UA/10283/03/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                       | Заявник        | Країна заявника | Виробник                | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------------|-------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                 |                |                 |                         |                  | ПРЕДНІТОП® Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення затвердженого тексту маркування упаковок ЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ: вилучення інформації щодо заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                |                                  |
| 158.  | ПРЕДНІТОП®               | мазь 0,25 % по 10 г, або 30 г, або 50 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці                     | Дермафарм АГ   | Німеччина       | мібе ГмбХ Арцнайміттель | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу -<br><br>Зміни внесені щодо торгівельної назви ЛЗ:<br>Затверджено: ПРЕДНІТОП Запропоновано:<br>ПРЕДНІТОП® Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення затвердженого тексту маркування упаковок ЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ: вилучення інформації щодо заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | за рецептом    | UA/10283/02/01                   |
| 159.  | ПУСТИРНИК                | таблетки по 14 мг; по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 4 блістери в пачці | АТ "Лубнифарм" | Україна         | АТ "Лубнифарм"          | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни).<br><br>Оновлення вже затвердженого тексту маркування; внесення змін до р. «Маркування» МКЯ ЛЗ. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання.<br><br>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна найменування виробника ГЛЗ АТ «Лубнифарм» без зміни місця виробництва. Зміни внесені у розділ "Виробник" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу.<br><br>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника | без рецепта    | UA/14854/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                            | Заявник                                                            | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                       | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                      |                                                                    |                 |                                                                                                                                                                |                  | реєстраційного посвідчення). Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                |                                  |
| 160.  | РАМІПРИЛ-ТЕВА            | таблетки по 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у коробці        | ТОВ "Тева Україна"                                                 | Україна         | Меркле ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії); Меркле ГмбХ, Німеччина (первинна та вторинна упаковка, контроль якості) | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-050-Rev 07 для діючої речовини Ramipril від вже затвердженого виробника DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED, Індія, як наслідок оновлено адресу виробничої ділянки зі зміною назви округу з Medak на Sangareddy у зв'язку з реорганізацією Уряду штату Телангана, без зміни місця виробництва | за рецептом    | UA/16689/01/01                   |
| 161.  | РАМІПРИЛ-ТЕВА            | таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у коробці          | ТОВ "Тева Україна"                                                 | Україна         | Меркле ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії); Меркле ГмбХ, Німеччина (первинна та вторинна упаковка, контроль якості) | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-050-Rev 07 для діючої речовини Ramipril від вже затвердженого виробника DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED, Індія, як наслідок оновлено адресу виробничої ділянки зі зміною назви округу з Medak на Sangareddy у зв'язку з реорганізацією Уряду штату Телангана, без зміни місця виробництва | за рецептом    | UA/16689/01/02                   |
| 162.  | РАМІПРИЛ-ТЕВА            | таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у коробці         | ТОВ "Тева Україна"                                                 | Україна         | Меркле ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії); Меркле ГмбХ, Німеччина (первинна та вторинна упаковка, контроль якості) | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-050-Rev 07 для діючої речовини Ramipril від вже затвердженого виробника DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED, Індія, як наслідок оновлено адресу виробничої ділянки зі зміною назви округу з Medak на Sangareddy у зв'язку з реорганізацією Уряду штату Телангана, без зміни місця виробництва | за рецептом    | UA/16689/01/03                   |
| 163.  | РЕОПОЛІГЛЮКІН            | розчин для інфузій по 200 мл, або по 250 мл, або по 400 мл, або по 500 мл у пляшках  | Приватне акціонерне товариство "Інфузія"                           | Україна         | Приватне акціонерне товариство "Інфузія"                                                                                                                       | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-105-Rev 01 для діючої речовини натрію хлорид від вже затвердженого виробника Akzo Nobel Salt A/S, Данія, який змінив назву на Dansk Salt A/S, Данія                                                                                                                                        | за рецептом    | UA/1558/01/01                    |
| 164.  | РЕФОРДЕЗ-НОВОФАРМ        | розчин для інфузій, 60 мг/мл; по 200 мл або 250 мл, або 400 мл, або 500 мл у пляшках | Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез" | Україна         | Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"                                                                                             | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або                                      | за рецептом    | UA/2004/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                            | Заявник          | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Країна виробника       | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                      |                  |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                        | адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна адреси виробника Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна, без зміни місця виробництва. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення вже затвердженого тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                |                                  |
| 165.  | РИВАСТИГМІН              | капсули тверді по 3,0 мг; по 14 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Оріон Корпорейшн | Фінляндія       | Виробник, що здійснює вторинну упаковку, контроль якості, випуск серій:<br>Оріон Корпорейшн, Фінляндія<br><br>Виробник, що здійснює виробництво, первинну, вторинну упаковку, контроль якості:<br>Торрент Фармасьютікалс Лімітед – завод в Індрад, Індія<br><br>Альтернативний виробник, що здійснює контроль якості:<br>Ей.Пі.Ел. Свіфт Сервісес (Мальта) Лтд, Мальта<br><br>Альтернативний виробник, що здійснює вторинне пакування та випуск серій:<br>Оріон Корпорейшн, Фінляндія | Фінляндія/Індія/Мальта | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміна назви виробника, без зміни місця виробництва. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій). Зміна адреси та уточнення назви виробника Torrent Pharmaceuticals Limited- Indrad Plant, India, що відповідає за виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування, без зміни місця виробництва. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - додавання дільниці Оріон Корпорейшн, Джоенсуункату 7, 24100 Сало, Фінляндія, як альтернативної дільниці для вторинного пакування ЛЗ Ривастигмін, капсули тверді по 1,5 мг або по 3,0 мг. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна | за рецептом    | UA/11943/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                            | Заявник          | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Країна виробника       | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                      |                  |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                        | імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії. Додавання дільниці Оріон Корпорейшн, Джоенсуункату 7, 24100 Сало, Фінляндія, як альтернативної дільниці для випуску серій ЛЗ Ривастигмін, капсули тверді по 1,5 мг або по 3,0 мг. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Внесення незначних змін до р.3.2.Р.5.2 Аналітичні процедури (до п.Розчинність, п. Кількісне визначення, п. Однорідність дозованих одиниць, п. Супутні домішки, п. R-ізомер ривастигміну) ЛЗ Ривастигмін, капсули тверді по 1,5 мг або по 3,0 мг, з відповідними змінами до МКЯ ЛЗ.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                |                                  |
| 166.  | РИВАСТИГМІН              | капсули тверді по 1,5 мг; по 14 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Оріон Корпорейшн | Фінляндія       | Виробник, що здійснює вторинну упаковку, контроль якості, випуск серій:<br>Оріон Корпорейшн, Фінляндія<br><br>Виробник, що здійснює виробництво, первинну, вторинну упаковку, контроль якості:<br>Торрент Фармасьютикалс Лімітед – завод в Індрад, Індія<br><br>Альтернативний виробник, що здійснює контроль якості:<br>Ей.Пі.Ел. Свіфт Сервісес (Мальта) Лтд, Мальта<br><br>Альтернативний виробник, що здійснює вторинне пакування та випуск серій:<br>Оріон Корпорейшн, | Фінляндія/Індія/Мальта | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміна назви виробника, без зміни місця виробництва. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій). Зміна адреси та уточнення назви виробника Torrent Pharmaceuticals Limited- Indrad Plant, India, що відповідає за виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування, без зміни місця виробництва. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - додавання дільниці Оріон Корпорейшн, Джоенсуункату 7, 24100 | за рецептом    | UA/11943/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                | Заявник                                  | Країна заявника | Виробник                                                                                                                             | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                          |                                          |                 | Фінляндія                                                                                                                            |                  | Сало, Фінляндія, як альтернативної дільниці для вторинного пакування ЛЗ Ривастигмін, капсули тверді по 1,5 мг або по 3,0 мг. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії. Додавання дільниці Оріон Корпорейшн, Джоенсуункату 7, 24100 Сало, Фінляндія, як альтернативної дільниці для випуску серій ЛЗ Ривастигмін, капсули тверді по 1,5 мг або по 3,0 мг. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Внесення незначних змін до р.3.2.Р.5.2 Аналітичні процедури (до п.Розчинність, п. Кількісне визначення, п. Однорідність дозованих одиниць, п. Супутні домішки, п. R-ізомер ривастигміну) ЛЗ Ривастигмін, капсули тверді по 1,5 мг або по 3,0 мг, з відповідними змінами до МКЯ ЛЗ. |                |                                  |
| 167.  | РІНГЕРА РОЗЧИН           | розчин для інфузій, по 200 мл, або по 400 мл, у пляшках                                  | Приватне акціонерне товариство "Інфузія" | Україна         | Приватне акціонерне товариство "Інфузія"                                                                                             | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-105-Rev 01 для діючої речовини натрію хлорид від вже затвердженого виробника Akzo Nobel Salt A/S, Данія, який змінив назву на Dansk Salt A/S, Данія                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | за рецептом    | UA/5121/01/01                    |
| 168.  | РОЗАКОМ                  | краплі очні, розчин; по 5 мл у флаконі із крапельницею; по 1 флакону у картонній коробці | АТ "Адамед Фарма"                        | Польща          | АТ "Адамед Фарма", Польща (відповідальний за випуск серії); Рафарм АТ, Греція (виробництво "in bulk", первинне і вторинне пакування) | Польща/Греція    | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - заміна розділу Графічного зображення первинної та вторинної упаковки на розділ Маркування первинної та вторинної упаковки; запропоновано: Розділ маркування упаковки: Згідно затвердженого тексту маркування                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | за рецептом    | UA/14401/01/01                   |
| 169.  | РОЗТОРОП ШІ ПЛОДИ        | плоди по 50 г, 100 г або по 200 г у пачці з внутрішнім пакетом                           | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"       | Україна         | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"                                                                                                   | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - внесення змін до Методів контролю якості лікарського засобу за показником «Мікробіологічна чистота», а саме заміна посилань з ДФУ 1.0 на «діючу редакцію» ДФУ; зміни І типу - зміна до розділу МКЯ ЛЗ, а саме розділ «Графічне оформлення упаковки» замінено розділом «Маркування». Оновлення вже затвердженого тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | без рецепта    | UA/13993/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                    | Заявник                    | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                            | Країна виробника             | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску                                                               | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| 170.  | СЕДАВІТ®                 | таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці з картону                                         | ПАТ "Київмедпрепарат"      | Україна         | ПАТ "Київмедпрепарат"                                                                                                                                               | Україна                      | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування заявника, без змін в інструкції для медичного застосування, тексти маркування ЛЗ та МКЯ ЛЗ;<br>Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"; зміни I типу - зміна найменування виробника, без змін в інструкції для медичного застосування, тексти маркування ЛЗ та МКЯ ЛЗ; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | без рецепта                                                                  | UA/7821/01/01                    |
| 171.  | СЕНАДЕКСИ Н-ФОРТЕ        | таблетки по 140 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 або 10 блістерів у пачці; по 10 таблеток у блістері      | АТ "Лубнифарм"             | Україна         | АТ "Лубнифарм"                                                                                                                                                      | Україна                      | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни).<br>Оновлення вже затвердженого тексту маркування; внесення змін до р. «Маркування» МКЯ ЛЗ. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна найменування виробника ГЛЗ АТ «Лубнифарм» без зміни місця виробництва. Зміни внесені у розділ "Виробник" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу.<br>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | без рецепта: таблетки № 10, № 20 (10x2); за рецептом: таблетки № 100 (10x10) | UA/16128/01/01                   |
| 172.  | СИНГУЛЯР®                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ | Швейцарія       | Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); Мерк Шарп і Доум Лімітед, Велика Британія (виробництво за повним циклом) | Нідерланди / Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | за рецептом                                                                  | UA/10208/01/03                   |
| 173.  | СИРДАЛУД®                | таблетки по 2 мг;                                                                                            | Новартис                   | Швейцарія       | Новартис Саглік, Гіда                                                                                                                                               | Туреччина/                   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | за                                                                           | UA/1655/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                    | Заявник  | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                    | Країна виробника   | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------|----------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Фарма АГ | я               | ве Тарім Урунлері Сан. Ве Тік. А.С., Туреччина (виробництво за повним циклом); Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина (випуск серії); С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія (контроль якості) | Німеччина/ Румунія | <p>- зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ - Додавання виробника Zhejiang Raybow Pharmaceutical Co. Ltd в якості додаткового виробника субстанції (тизанідину гідрохлориду); додавання функцій контролю якості субстанції для дільниці Zhejiang Raybow Pharmaceutical Co. Ltd;</p> <p>запропоновано: Ронер АГ, Швейцарія виробництво, контроль якості; Новартіс Фарма АГ контроль якості; Zhejiang Raybow Pharmaceutical Co., Ltd. виробництво, контроль якості; зміни І типу - зміни в процесі виробництва АФІ - додаткове очищення вихідного матеріалу CABTD було додано в процесі для виробника Raybow; незначні зміни у виробництві субстанції у виробничій дільниці Zhejiang Raybow Pharmaceutical Co. Ltd. (уточнення температури охолодження та зазначення кількості реагенту та води) у зв'язку зі зменшенням розміру серії для субстанції на новій дільниці; зміни І типу - зменшення розміру серії для субстанції на новій виробничій дільниці Zhejiang Raybow Pharmaceutical Co. Ltd, China; запропоновано: Zhejiang Raybow Pharmaceutical Co., Ltd. 111 кг (41-182) кг;</p> <p>зміни І типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - показник контролю якості субстанції "Total unspecified impurities" приводиться до назви Показник контролю якості субстанції "Total impurities" для приведення у відповідність європейської фармакопеї. Змін до показників не відбувається; показник контролю якості субстанції "Total unspecified impurities", який характеризував суму показників «Impurities by TLC» та «Impurities by HPLC» видалється. Надалі вищезазначені показники будуть ідентифікувати кожне окремо. Оновлення монографії тестування для інтермедіату «Tizanidine hydrochloride, unmilled», а саме видалення загального показника 'Total impurities by TLC and HPLC' для приведення у відповідність європейської фармакопеї; оновлення монографії тестування для інтермедіату «Tizanidine hydrochloride, unmilled», а саме видалення незначного показника з відповідною методикою "Assay by titration" з нормуванням "98.0 – 102.0 %";</p> <p>зміни І типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ,</p> | рецептом       |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                      | Заявник           | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                          | Країна виробника            | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                |                   |                 |                                                                                                                                                                                                   |                             | або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації), доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування); зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                |                                  |
| 174.  | СИРДАЛУД®                | таблетки по 4 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія       | Новартіс Саглік, Гіда ве Тарім Урунлері Сан. Ве Тік. А.С., Туреччина (виробництво за повним циклом); Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина (випуск серії); С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія (контроль якості) | Туреччина/Німеччина/Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ - Додавання виробника Zhejiang Raybow Pharmaceutical Co. Ltd в якості додаткового виробника субстанції (тизанідину гідрохлориду); додавання функцій контролю якості субстанції для ділянки Zhejiang Raybow Pharmaceutical Co. Ltd; запропоновано: Ронер АГ, Швейцарія виробництво, контроль якості; Новартіс Фарма АГ контроль якості; Zhejiang Raybow Pharmaceutical Co., Ltd. виробництво, контроль якості; зміни І типу - зміни в процесі виробництва АФІ - додаткове очищення вихідного матеріалу САВТД було додано в процесі для виробника Raybow; незначні зміни у виробництві субстанції у виробничій ділянці Zhejiang Raybow Pharmaceutical Co. Ltd. (уточнення температури охолодження та зазначення кількості реагенту та води) у зв'язку зі зменшенням розміру серії для субстанції на новій ділянці; зміни І типу - зменшення розміру серії для субстанції на новій виробничій ділянці Zhejiang Raybow Pharmaceutical Co. Ltd, China; запропоновано: Zhejiang Raybow Pharmaceutical Co., Ltd. 111 кг (41-182) кг; зміни І типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - показник контролю якості субстанції "Total unspecified impurities" приводиться до назви Показник контролю якості субстанції "Total impurities" для приведення у відповідність європейської фармакопеї. Змін до показників не відбувається; показник контролю якості субстанції "Total unspecified impurities", який характеризував суму показників «Impurities by TLC» та «Impurities by HPLC» видалється. Надалі вищезазначені показники будуть ідентифікувати кожне | за рецептом    | UA/1655/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                    | Заявник               | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Країна виробника      | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                              |                       |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                       | окремо. Оновлення монографії тестування для інтермедиату «Tizanidine hydrochloride, unmilled», а саме видалення загального показника 'Total impurities by TLC and HPLC' для приведення у відповідність європейської фармакопеї; оновлення монографії тестування для інтермедиату «Tizanidine hydrochloride, unmilled», а саме видалення незначного показника з відповідною методикою "Assay by titration" з нормуванням "98.0 – 102.0 %";<br>зміни І типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації), доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування); зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) |                |                                  |
| 175.  | СОВАЛДІ                  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, по 28 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній упаковці | Гілеад Сайєнсиз, Інк. | США             | АндерсонБрекон, Інк., США (вторинна упаковка); Гілеад Сайєнсиз Айеленд ЮС, Ірландія (випуск серії, первинна та вторинна упаковка, контроль серії); Гілеад Сайєнсиз, Інк., США (контроль серії); Гілеад Сайєнсиз, Інк., США (первинна та вторинна упаковка); Мілмаунт Хелскеа Лтд., Ірландія (вторинна упаковка); Патеон Інк., Канада (виробництво, первинна та вторинна упаковка, контроль серії); Патеон Інк., Канада (контроль серії); Фармасьютикал Продакт Девелопмент Інк., cGMP Лаб, США (контроль серії) | США/ Ірландія/ Канада | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Пропонована редакція: Венгер Людмила Анатоліївна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні                                                                                                               | за рецептом    | UA/14706/01/01                   |
| 176.  | СОНАПАКС® 10 МГ          | таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг по 30 таблеток у                                                        | ТОВ «БАУШ ХЕЛС»       | Україна         | Фармзавод Ельфа А.Т.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Польща                | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | за рецептом    | UA/4499/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                            | Заявник                             | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Країна виробника                                                        | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | блістери; по 2 блістери в картонній коробці                                                                                                          |                                     |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                         | посвідчення). Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                |                                  |
| 177.  | СОНАПАКС® 25 МГ          | таблетки, вкриті оболонкою, по 25 мг по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці                                                    | ТОВ «БАУШ ХЕЛС»                     | Україна         | Фармзавод Єльфа А.Т.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Польща                                                                  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                    | за рецептом    | UA/4499/01/03                    |
| 178.  | СОРИТМІК                 | таблетки по 80 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці                                                                                  | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"     | Україна         | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Україна                                                                 | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення додаткових розмірів серії готового лікарського засобу. Запропоновано: Розмір серії: Для упаковки №20 8 000 уп. 24 000 уп.                                                                                                                                                                                                                                                                                    | за рецептом    | UA/4543/01/02                    |
| 179.  | СПІОЛТО® РЕСПІМАТ®       | розчин для інгаляцій по 2,5 мг/2,5 мг по 4 мл в картриджі (60 інгаляцій); по 1 картриджу в комплекті з 1 інгалятором Респімат® у картонній коробці   | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина       | виробництво, пакування, маркування, контроль якості та випуск серій лікарського засобу: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; контроль якості за виключенням показника "Мікробіологічна чистота": Ковенс Лабораторіс Лтд., Сполучене Королівство Великої Британії та Північної Ірландії; контроль якості за показником "Мікробіологічна чистота": СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; Лабор Л+С АГ, Німеччина | Німеччина/ Сполучене Королівство Великої Британії та Північної Ірландії | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | за рецептом    | UA/15523/01/01                   |
| 180.  | СПІРІВА® РЕ СПІМАТ®      | розчин для інгаляцій, 2,5 мг/інгаляцію; по 4 мл у картриджі (60 інгаляцій); по 1 картриджу в комплекті з 1 інгалятором Респімат® у картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина       | Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Німеччина                                                               | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни); зміни I типу - зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни)                                                                                                                                                                                       | за рецептом    | UA/6495/02/01                    |
| 181.  | СУТЕНТ                   | капсули по 12,5 мг;                                                                                                                                  | ПФАЙЗЕР                             | США             | Пфайзер Італія С. р. л.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Італія                                                                  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | за             | UA/7785/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                      | Заявник                            | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                    | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | по 7 капсул у блістері; по 4 блістери у картонній коробці                                      | ІНК.                               |                 |                                                                                                                                                                             |                  | - зміна найменування виробника АФІ сунітінібу у вигляді малату без зміни місця виробництва;<br>запропоновано:<br>Pfizer Asia Manufacturing Pte Ltd, Singapore та внесення редакційної правки у розділ 3.2.S.2.1. Виробник(и) щодо адреси дільниці виробника АФІ сунітінібу у вигляді малату Pfizer Ireland Pharmaceuticals;<br>запропоновано: Ringaskiddy API Plant, PO Box 140, Ringaskiddy, Co. Cork, Ireland                                                           | рецептом       |                                  |
| 182.  | СУТЕНТ                   | капсули по 25 мг; по 7 капсул у блістері; по 4 блістери у картонній коробці                    | ПФАЙЗЕР ІНК.                       | США             | Пфайзер Італія С. р. л.                                                                                                                                                     | Італія           | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу<br>- зміна найменування виробника АФІ сунітінібу у вигляді малату без зміни місця виробництва;<br>запропоновано:<br>Pfizer Asia Manufacturing Pte Ltd, Singapore та внесення редакційної правки у розділ 3.2.S.2.1. Виробник(и) щодо адреси дільниці виробника АФІ сунітінібу у вигляді малату Pfizer Ireland Pharmaceuticals;<br>запропоновано: Ringaskiddy API Plant, PO Box 140, Ringaskiddy, Co. Cork, Ireland | за рецептом    | UA/7785/01/02                    |
| 183.  | СУТЕНТ                   | капсули по 50 мг; по 7 капсул у блістері; по 4 блістери у картонній коробці                    | ПФАЙЗЕР ІНК.                       | США             | Пфайзер Італія С. р. л.                                                                                                                                                     | Італія           | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу<br>- зміна найменування виробника АФІ сунітінібу у вигляді малату без зміни місця виробництва;<br>запропоновано:<br>Pfizer Asia Manufacturing Pte Ltd, Singapore та внесення редакційної правки у розділ 3.2.S.2.1. Виробник(и) щодо адреси дільниці виробника АФІ сунітінібу у вигляді малату Pfizer Ireland Pharmaceuticals;<br>запропоновано: Ringaskiddy API Plant, PO Box 140, Ringaskiddy, Co. Cork, Ireland | за рецептом    | UA/7785/01/03                    |
| 184.  | СУТЕНТ                   | капсули по 37,5 мг; по 7 капсул у блістері; по 4 блістери у картонній коробці                  | ПФАЙЗЕР ІНК.                       | США             | Пфайзер Італія С. р. л.                                                                                                                                                     | Італія           | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу<br>- зміна найменування виробника АФІ сунітінібу у вигляді малату без зміни місця виробництва;<br>запропоновано:<br>Pfizer Asia Manufacturing Pte Ltd, Singapore та внесення редакційної правки у розділ 3.2.S.2.1. Виробник(и) щодо адреси дільниці виробника АФІ сунітінібу у вигляді малату Pfizer Ireland Pharmaceuticals;<br>запропоновано: Ringaskiddy API Plant, PO Box 140, Ringaskiddy, Co. Cork, Ireland | за рецептом    | UA/7785/01/04                    |
| 185.  | ТАКНІ                    | капсули тверді по 0,5 мг; по 10 капсул у блістері, по 5 блістерів у запаяному пакеті в коробці | Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд. | Ізраїль         | Лабораторієз Цинфа С.А., Іспанія (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка);<br>Лабораторієз Цинфа С.А., Іспанія (первинна та вторинна упаковка, | Іспанія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу<br>- зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду<br>- заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковки на розділ "Маркування" в МКЯ ЛЗ.<br>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                | за рецептом    | UA/14248/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                    | Заявник                            | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                    | Країна виробника   | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
| 186.  | ТАКНІ                    | капсули тверді по 1 мг; по 10 капсул у блістері, по 5 блістерів у запаяному пакеті в коробці | Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд. | Ізраїль         | дозвіл на випуск серії)<br>Лабораторієз Цинфа С.А., Іспанія (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка);<br>Лабораторієз Цинфа С.А., Іспанія (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії)                              | Іспанія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковки на розділ "Маркування" в МКЯ ЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | за рецептом    | UA/14248/01/02                   |
| 187.  | ТАКНІ                    | капсули тверді по 5 мг; по 10 капсул у блістері, по 5 блістерів у запаяному пакеті в коробці | Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд. | Ізраїль         | Лабораторієз Цинфа С.А., Іспанія (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка);<br>Лабораторієз Цинфа С.А., Іспанія (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії)                                                         | Іспанія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковки на розділ "Маркування" в МКЯ ЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | за рецептом    | UA/14248/01/03                   |
| 188.  | ТАМОКСИФЕН "ЕБЕВЕ"       | таблетки по 20 мг, по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в коробці                    | ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ     | Австрія         | випуск серії, тестування: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія<br><br>випуск серії, тестування: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина<br><br>виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, тестування: Гаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина | Австрія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) Уточнення написання адреси виробника Гаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Уточнення написання адреси виробника Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. | за рецептом    | UA/2894/01/02                    |
| 189.  | ТАРЦЕВА®                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100                                                 | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд              | Швейцарія       | Виробництво нерозфасованої продукції, пакування,                                                                                                                                                                                                            | Італія/ Швейцарія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | за рецептом    | UA/5372/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                     | Заявник               | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці                                              |                       |                 | випробування контролю якості:<br>Дельфарм Мілано, С.Р.Л., Італія<br><br>Пакування:<br>Іверс-Лі АГ, Швейцарія<br><br>Випробування контролю якості, пакування, випуск серії:<br>Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія<br><br>Виробництво нерозфасованої продукції, випробування контролю якості, випуск серії:<br>Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія<br><br>Випуск серії:<br>Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія |                  | виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна адреси (з юридичної на фактичну) виробника ГЛЗ Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія, відповідального за випуск серії, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення вже затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковки ЛЗ з внесенням додаткової інформації (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту, тощо); внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.<br><br>Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій). Зміна адреси виробника ГЛЗ Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія, відповідального за випробування контролю якості та пакування, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. |                |                                  |
| 190.  | ТАРЦЕВА®                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд | Швейцарія       | Виробництво нерозфасованої продукції, пакування, випробування контролю якості:<br>Дельфарм Мілано, С.Р.Л., Італія<br><br>Пакування:<br>Іверс-Лі АГ, Швейцарія<br><br>Випробування контролю якості, пакування, випуск серії:<br>Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія<br><br>Виробництво нерозфасованої                                                                                                    | Італія/Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна адреси (з юридичної на фактичну) виробника ГЛЗ Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія, відповідального за випуск серії, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення вже затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковки ЛЗ з внесенням додаткової інформації (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту, тощо); внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | за рецептом    | UA/5372/01/03                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу                           | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                 | Заявник                             | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                        | Країна виробника        | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                                    |                                                                                                           |                                     |                 | продукції,<br>випробування контролю якості,<br>випуск серії:<br>Ф.Хоффманн-Ля Рош<br>Лтд, Швейцарія<br><br>Випуск серії:<br>Ф.Хоффманн-Ля Рош<br>Лтд, Швейцарія                                                                                                                 |                         | Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій). Зміна адреси виробника ГЛЗ Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія, відповідального за випробування контролю якості та пакування, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                                                                             |                |                                  |
| 191.  | <b>ТЕРАФЛЮ<br/>ЕКСТРА ЗІ<br/>СМАКОМ<br/>ЛИМОНА</b> | порошок для орального розчину; 1 пакет з порошком; 10 пакетів з порошком у картонній коробці              | ГСК<br>Консьюмер<br>Хелскер<br>С.А. | Швейцарія       | ФАМАР ОРЛЕАН                                                                                                                                                                                                                                                                    | Франція                 | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу; запропоновано: 100,400 пакетів (1495 кг) 400,000 пакетів (5955 кг) 438,000 пакетів (6521,024 кг)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | без<br>рецепта | UA/5797/01/01                    |
| 192.  | <b>ТЕЦЕНТРИК<br/>®</b>                             | концентрат для розчину для інфузій по 840 мг/14 мл по 14 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці   | Ф.Хоффманн-Ля Рош<br>Лтд            | Швейцарія       | виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії:<br>Ф.Хоффманн-Ля Рош<br>Лтд                                                                                                                           | Швейцарія               | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, що потребують нової реєстрації, зміни сили дії, лікарської форми та способу застосування: додавання нової сили дії/розведення<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки | за рецептом    | UA/15872/01/02                   |
| 193.  | <b>ТЕЦЕНТРИК<br/>®</b>                             | концентрат для розчину для інфузій по 1200 мг/20 мл, по 20 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | Ф.Хоффманн-Ля Рош<br>Лтд            | Швейцарія       | Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості:<br>Рош Діагностикс ГмбХ,<br>Німеччина<br>Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії:<br>Ф.Хоффманн-Ля Рош | Німеччина/<br>Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії), без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.                                              | за<br>рецептом | UA/15872/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                            | Заявник                             | Країна заявника | Виробник                            | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------|-------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
| 194.  | ТІВОРЕЛЬ                 | розчин для інфузій по 100 мл у пляшці; по 1 пляшці в пачці                                                                                                                                                           | ТОВ "Юрія-Фарм"                     | Україна         | Лтд, Швейцарія<br>ТОВ "Юрія-Фарм"   | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна адреси виробника ТОВ «Юрія-Фарм», без зміни місця виробництва. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | за рецептом    | UA/15067/01/01                   |
| 195.  | ТРАМІКС®                 | розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки в пачці                                                                       | ПАТ "Галичфарм"                     | Україна         | ПАТ "Галичфарм"                     | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни); супутня зміна:<br>Приведення специфікації та методів контролю до діючої монографії ЄФ/ДФУ для допоміжної речовини Вода для ін'єкцій за показниками: Мікробіологічний моніторинг (приведення показника до ЄФ/ДФУ) pH (видалення)                                                                                                  | за рецептом    | UA/14160/01/01                   |
| 196.  | ТРИДУКТАН МВ             | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з модифікованим вивільненням, по 35 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній пачці; по 20 таблеток у блістері; по 1, 3 або 4 блістери у картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"                 | Україна         | ТОВ "Фарма Старт"                   | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в інструкції для медичного застосування ЛЗ щодо назви розділу "Виробник". Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє                                                                                                                                                                                                                                                                               | за рецептом    | UA/5030/01/01                    |
| 197.  | ТРИДУКТАН МВ             | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з модифікованим вивільненням, по 35 мг; in bulk: по 7 кг таблеток у поліетиленових пакетах, які вкладають у контейнери                                                         | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА", Україна        | Україна         | ТОВ "Фарма Старт"                   | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в інструкції для медичного застосування ЛЗ щодо назви розділу "Виробник". Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє                                                                                                                                                                                                                                                                               | -              | UA/5031/01/01                    |
| 198.  | ТРИМІСТИН® - ДАРНИЦЯ     | мазь по 14 г у тубі; по 1 тубі в пачці                                                                                                                                                                               | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна         | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення додаткової виробничої дільниці для виробництва готового лікарського засобу відповідальною за контроль якості та випуск серії                                                                                                                                                                                                                                                                                      | без рецепта    | UA/6123/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                        | Заявник                            | Країна заявника | Виробник                                                 | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                    |                 |                                                          |                  | затвердженого виробника ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"; зміни I типу - введення додаткової виробничої дільниці для виробництва готового лікарського засобу відповідальної за виробництво, первинне та вторинне пакування затвердженого виробника ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"; супутня зміна: заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або 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 I типу - незначні зміни та редакційні уточнення до розділів 3.2.Р.3.2 «Склад на серію» та 3.2.Р.3.3 «Опис виробничого процесу та контроль процесу»                                 |                |                                  |
| 199.  | ТРИ-РЕГОЛ                | таблетки, вкриті оболонкою комбі-упаковка № 21x1, № 21x3: по 21 таблетці в блістері (6 таблеток рожевого кольору, 5 таблеток білого кольору, 10 таблеток темно-жовтого кольору), по 1 або 3 блістери разом з картонним футляром для зберігання блістерів в пачці | ВАТ "Гедеон Ріхтер"                | Угорщина        | ВАТ "Гедеон Ріхтер"                                      | Угорщина         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни).<br>Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Склад" (додання переліку допоміжних речовин для кожної таблетки окремо).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | за<br>рецептом | UA/2939/01/01                    |
| 200.  | УРСОНОСТ                 | капсули по 150 мг, по 10 капсул у блістері; по 2 або по 5 блістерів в картонній коробці                                                                                                                                                                          | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ СІ) | ОАЕ             | Франція Фармасьютічі Індустрія Фармако Біолоджіка С.р.л. | Італія           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)); супутня зміна: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) зміни у методах випробування готового лікарського засобу за п. Розчинення. Як наслідок зміна допустимих меж для специфікації готового лікарського засобу за п. Розчинення»; запропоновано: «Не менше 75 %(Q) за 30 хвилин»). Редакційні коригування МКЯ, що стосуються опису випробування Однорідність дозованих одиниць і полягають у видаленні помилково внесеної інформації щодо виконання тесту прямим методом. Згідно пропонованих редакційних коригувань, для вказаного тесту видалено посилання на прямий | за<br>рецептом | UA/12572/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                      | Заявник                                           | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Країна виробника                                   | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                |                                                   |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                    | метод і залишено посилання на розрахунково-ваговий метод, що відповідає вимогам статті Ph. Eur.(таблиця 2.9.40-1)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                |                                  |
| 201.  | УРСОНОСТ                 | капсули по 300 мг, по 10 капсул у блістері; по 2 або по 5 блістерів в картонній коробці                                                                        | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ CI)                | ОАЕ             | Франція Фармасьютічі Індустрія Фармако Біолоджіка С.р.л.                                                                                                                                                                                                                                                                 | Італія                                             | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)); супутня зміна: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) зміни у методах випробування готового лікарського засобу за п. Розчинення. Як наслідок зміна допустимих меж для специфікації готового лікарського засобу за п. Розчинення»; запропоновано: «Не менше 75 %(Q) за 30 хвилин»). Редакційні коригування МКЯ, що стосуються опису випробування Однорідність дозованих одиниць і полягають у видаленні помилково внесеної інформації щодо виконання тесту прямим методом. Згідно запропонованих редакційних коригувань, для вказаного тесту видалено посилання на прямий метод і залишено посилання на розрахунково-ваговий метод, що відповідає вимогам статті Ph. Eur.(таблиця 2.9.40-1) | за рецептом    | UA/12572/01/02                   |
| 202.  | ФАБРАЗИМ®                | порошок для приготування концентрату (5 мг/мл) для розчину для інфузій, по 5 мг або по 35 мг у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці                       | Джензайм Юроп Б.В.                                | Нідерланди      | вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Джензайм Лімітед, Велика Британія; виробництво, первинна упаковка: Хоспіра Інк., Сполучені Штати Америки; виробництво кінцевого продукту (fill/finish), контроль серії/випробування, первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Джензайм Ірланд Лімітед, Ірландія | Велика Британія/ Сполучені Штати Америки/ Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни допустимих меж, встановлених у специфікаціях під час виробництва готового лікарського засобу, видалення посилання для балку тестування стерильності; зміни І типу - незначні зміни у методах випробування ГЛЗ т. Вміст кисню в газовій фазі флакона - змінено посилання з USP на метод "in house" без зміни вимог в специфікації                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | за рецептом    | UA/10306/01/01                   |
| 203.  | ФАСТУМ® ГЕЛЬ             | гель 2,5 % по 20 г, або по 30 г, або по 50 г, або 100 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці; по 100 г у контейнері з механічним дозатором; по 1 контейнеру в | А. Менаріні Індустріє Фармацевтиче Ріуніте С.р.Л. | Італія          | А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л.                                                                                                                                                                                                                                                                  | Італія                                             | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - оновлення вже затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковки ЛЗ (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту, тощо); внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | за рецептом    | UA/10841/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                         | Заявник                 | Країна заявника | Виробник                                            | Країна виробника         | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
| 204.  | ФЕМАРА®                  | картонній коробці<br>таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Новартіс Фарма АГ       | Швейцарія       | Новартіс Фарма Штейн АГ                             | Швейцарія                | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд; Пропонована редакція: David J Lewis, B.Sc (Hons), Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Орлов В'ячеслав. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла | за рецептом    | UA/2721/01/01                    |
| 205.  | ФЕНІЛЕФРИНУ ГІДРОХЛОРИД  | порошок кристалічний (субстанція) для фармацевтичного застосування у подвійних поліетиленових мішках                              | ПрАТ "Лекхім-Харків"    | Україна         | Малладі Драгз Енд Фармасютікалз Лімітед, (Юніт - 3) | Індія                    | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2003-179-Rev 03 від вже затвердженого виробника Малладі Драгз Енд Фармасютікалз Лімітед, (Юніт - 3), Індія для АФІ фенілефрину гідрохлориду                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | -              | UA/16233/01/01                   |
| 206.  | ФЛАПРОКС                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці                      | РОТАФАРМ ЛІМІТЕД        | Велика Британія | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.               | Туреччина                | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення затвердженого виробника ГЛЗ Біофарма Ілач Сан. ве Тідж. А.Ш. Туреччина. введення змін протягом 3-х місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | за рецептом    | UA/12982/01/02                   |
| 207.  | ФЛЕКАІНІД СТАДА®         | таблетки по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у                                                                    | СТАДА Арцнаймітт ель АГ | Німеччина       | випуск серій: СТАДА Арцнаймітт ель АГ, Німеччина    | Німеччина/Великобританія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу,                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | за рецептом    | UA/16013/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                            | Заявник                       | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | картонній коробці                                                                                    |                               |                 | виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій: Аккорд ЮК Лімітед, Великобританія<br><br>первинне та вторинне пакування: Клоке Ферлакунгс-Сервісе ГмбХ, Німеччина |                  | включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) зміна назви та адреси виробника, відповідального за виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій, без зміни місця виробництва                                                                                                                                                                           |                |                                  |
| 208.  | ФЛОКСАЛ®                 | мазь очна 0,3 % по 3 г у ламінованій тубі; по 1 тубі в картонній коробці                             | ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬ ЮТІКАЛЗ" | Україна         | Др. Герхард Манн, Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ                                                                                                                                                                | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2000-134-Rev 04 від затвердженого виробника Quimica Sintetica S.A. діючої речовини офлоксацин; запропоновано: R1-CEP 2000-134-Rev 04                                                                                                                                                                                                                          | за рецептом    | UA/8528/02/01                    |
| 209.  | ФОРТАЦЕФ                 | порошок для розчину для ін'єкцій, по 1000 мг in bulk: по 10 флаконів з порошком в картонній коробці  | Дженофарм Лтд                 | Велика Британія | НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед                                                                                                                                                         | Китай            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - зміна назви лікарського засобу. Затверджено: ЦЕФЕПІМ ЮріЯ-ФАРМ; запропоновано: ФОРТАЦЕФ (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - видалення із тексту маркування упаковки лікарського засобу інформації щодо дистриб'ютора (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження) | -              | UA/16853/01/02                   |
| 210.  | ФОРТАЦЕФ                 | порошок для розчину для ін'єкцій, по 1000 мг, по 1 або по 10 флаконів з порошком у картонній коробці | Дженофарм Лтд                 | Велика Британія | НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед                                                                                                                                                         | Китай            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - зміна назви лікарського засобу. Затверджено: ЦЕФЕПІМ ЮріЯ-ФАРМ; запропоновано: ФОРТАЦЕФ (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - видалення із тексту маркування упаковки лікарського засобу інформації щодо дистриб'ютора (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження) | за рецептом    | UA/16854/01/02                   |
| 211.  | ФОРТАЦЕФ                 | порошок для розчину для ін'єкцій, по 500 мг, in bulk: по 10 флаконів з порошком в картонній коробці  | Дженофарм Лтд                 | Велика Британія | НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед                                                                                                                                                         | Китай            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - зміна назви лікарського засобу. Затверджено: ЦЕФЕПІМ ЮріЯ-ФАРМ; запропоновано: ФОРТАЦЕФ (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - видалення із тексту інструкції для медичного                                                                                                     | -              | UA/16853/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                 | Заявник         | Країна заявника | Виробник                                                 | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------|----------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                           |                 |                 |                                                          |                  | застосування лікарського засобу інформації щодо дистриб'ютора (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - видалення із тексту маркування упаковки лікарського засобу інформації щодо дистриб'ютора (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                |                                  |
| 212.  | ФОРТАЦЕФ                 | порошок для розчину для ін'єкцій, по 500 мг, по 1 або по 10 флаконів з порошком у картонній коробці                                                                       | Дженофарм Лтд   | Велика Британія | НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед          | Китай            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - зміна назви лікарського засобу. Затверджено: ЦЕФЕПІМ Юрія-ФАРМ; запропоновано: ФОРТАЦЕФ (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - видалення із тексту інструкції для медичного застосування лікарського засобу інформації щодо дистриб'ютора (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - видалення із тексту маркування упаковки лікарського засобу інформації щодо дистриб'ютора (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження) | за рецептом    | UA/16854/01/01                   |
| 213.  | ФУРАГІН                  | таблетки по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістри в пачці                                                                                                        | ПАТ "Галичфарм" | Україна         | ПАТ "Галичфарм", Україна; ПАТ "Київмедпрепарат", Україна | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування виробника, без змін у МКЯ, а також без змін в інструкції для медичного застосування та у тексті маркування ЛЗ; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"; зміни I типу - зміна найменування виробника, без змін у МКЯ, а також без змін в інструкції для медичного застосування та у тексті маркування ЛЗ; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Галичфарм" Скорочена назва ПАТ "Галичфарм"; зміни I типу - зміна найменування заявника, без змін у МКЯ ЛЗ; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Галичфарм" Скорочена назва ПАТ "Галичфарм"                                        | за рецептом    | UA/5198/01/01                    |
| 214.  | ФУРАЦИЛІН®               | таблетки для приготування розчину для зовнішнього застосування по 20 мг, по 10 таблеток у стрипах; по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в | ПАТ "Галичфарм" | Україна         | ПАТ "Галичфарм", Україна; ПАТ "Київмедпрепарат", Україна | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування виробника, без змін у МКЯ ЛЗ, а також без змін в інструкції для медичного застосування та у тексті маркування ЛЗ; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"; зміни I типу - зміна найменування заявника, без змін у МКЯ ЛЗ; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Галичфарм" Скорочена назва ПАТ "Галичфарм"; зміни I типу - зміна найменування виробника, без змін у МКЯ ЛЗ, а також без змін в інструкції для медичного                                                                                                                                                                       | без рецепта    | UA/5187/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                     | Заявник                     | Країна заявника | Виробник                    | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------------|-----------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | пачці                                                                                                                                                         |                             |                 |                             |                  | застосування та у тексті маркування ЛЗ;<br>запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Галичфарм" Скорочена назва ПАТ "Галичфарм"                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                |                                  |
| 215.  | ХІЛО-КОМОД®              | краплі очні, 1 мг/мл; по 10 мл у багатодозовому контейнері, оснащеному повітронепроникним насосом та закритому ковпачком; по 1 контейнеру в картонній коробці | УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ | Німеччина       | УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)<br>Заміна розділу «Графічне Оформлення Упаковки» на розділ «Маркування» у МКЯ ЛЗ: Затверджено: Розділ «Графічне Оформлення Упаковки» Додається.<br>Запропоновано: Розділ «Маркування» Згідно затвердженого тексту маркування.<br>Зміни внесено у текст маркування упаковки ЛЗ.<br>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни.<br>Зміна назви лікарського засобу - Затверджено: ХІЛО-КОМОД HYLO-COMOD®<br>Запропоновано: ХІЛО-КОМОД® HYLO-COMOD®<br>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                         | без рецепта    | UA/7443/01/01                    |
| 216.  | ХІЛО-КОМОД® ФОРТЕ        | краплі очні, 2 мг/мл; по 10 мл у багатодозовому контейнері, оснащеному повітронепроникним насосом та закритому ковпачком; по 1 контейнеру в картонній коробці | УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ | Німеччина       | УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)<br>Заміна розділу «Графічне Оформлення Упаковки» на розділ «Маркування» у МКЯ ЛЗ: Затверджено: Розділ «Графічне Оформлення Упаковки» Додається.<br>Запропоновано: Розділ «Маркування» Згідно затвердженого тексту маркування.<br>Зміни внесено у текст маркування упаковки ЛЗ.<br>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни.<br>Зміна назви лікарського засобу - Затверджено: ХІЛО-КОМОД Форте HYLO-COMOD® Forte<br>Запропоновано: ХІЛО-КОМОД® Форте HYLO-COMOD® Forte<br>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | без рецепта    | UA/7443/01/02                    |

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський