



## МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

### Н А К А З

15.08.2016

№ 836

Київ

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

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

### **НАКАЗУЮ:**

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

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

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

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

**В.о. Міністра**

**У. СУПРУН**

## 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 (лікарська<br>форма, упаковка)                                                                                                                                                        | Заявник                               | Країна   | Виробник                                                                                                                                                                                                | Країна              | Реєстраційна<br>процедура | Умови<br>випуску | Рекламу<br>вання | Номер<br>реєстраційно<br>го<br>посвідчення |
|----------|---------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|---------------------------|------------------|------------------|--------------------------------------------|
| 1.       | <b>АНАСТРОЗОЛ<br/>- ФАРМЕКС</b> | таблетки, вкриті плівковою<br>оболонкою, по 1 мг, in bulk<br>№14000 (14x1000): по 14<br>таблеток у блістері, по 1000<br>блістерів у картонній коробці                                               | ТОВ<br>"ФАРМЕКС<br>ГРУП"              | Україна  | Генефарм С.А.                                                                                                                                                                                           | Греція              | реєстрація<br>на 5 років  | -                | не<br>підлягає   | UA/15356/01/01                             |
| 2.       | <b>АНАСТРОЗОЛ<br/>- ФАРМЕКС</b> | таблетки, вкриті плівковою<br>оболонкою, по 1 мг, по 14<br>таблеток у блістері, по 2 або 6<br>блістерів у пачці з картону<br>(пакування із форми "in bulk"<br>виробництва ГЕНЕФАРМ С.А.,<br>Греція) | ТОВ<br>"ФАРМЕКС<br>ГРУП"              | Україна  | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"                                                                                                                                                                                      | Україна             | реєстрація<br>на 5 років  | за<br>рецептом   | не<br>підлягає   | UA/15357/01/01                             |
| 3.       | <b>АУРОДАНС</b>                 | розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл, по<br>2 мл або по 4 мл в ампулах №<br>5                                                                                                                               | Ауробіндо<br>Фарма Лтд                | Індія    | Ауробіндо Фарма<br>Лімітед - Юніт IV                                                                                                                                                                    | Індія               | реєстрація<br>на 5 років  | за<br>рецептом   | не<br>підлягає   | UA/15369/01/01                             |
| 4.       | <b>БЛОГІР-3</b>                 | таблетки, що диспергуються в<br>ротовій порожнині, по 5 мг №<br>10 (10x1), № 30 (10x3) у<br>блістерах                                                                                               | Белупо, ліки<br>та косметика,<br>Д.Д. | Хорватія | Виробник готового<br>лікарського засобу,<br>первинне пакування:<br>Дженефарм СА, Греція<br>Вторинне пакування,<br>відповідальний за<br>випуск серії:<br>Белупо, ліки та<br>косметика, Д.Д.,<br>Хорватія | Греція/<br>Хорватія | реєстрація<br>на 5 років  | без<br>рецепта   | підлягає         | UA/15359/01/01                             |
| 5.       | <b>БЛОГІР-3</b>                 | розчин оральний, 0,5 мг/мл по<br>60 мл, 120 мл у флаконі № 1                                                                                                                                        | Белупо, ліки<br>та косметика,<br>Д.Д. | Хорватія | виробник готового<br>лікарського засобу,<br>первинне, вторинне<br>пакування:<br>ФАМАР А.В.Е., Греція,<br>відповідальний за<br>випуск серії: Белупо,                                                     | Греція/<br>Хорватія | реєстрація<br>на 5 років  | без<br>рецепта   | підлягає         | UA/15359/02/01                             |

| № п/п | Назва лікарського засобу         | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Заявник                                 | Країна     | Виробник                                                                                                                                                                                         | Країна          | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                         |            | ліки та косметика, д.д., Хорватія                                                                                                                                                                |                 |                        |                |              |                                  |
| 6.    | <b>БУДЕСОНІД ІЗІХЕЙЛЕР</b>       | порошок для інгаляцій, по 200 доз (200 мкг/доза) в інгаляторі з захисним ковпачком у ламінованому пакеті, по 1 ламінованому пакету в картонній коробці; по 200 доз (200 мкг/доза) в інгаляторі з захисним ковпачком у ламінованому пакеті, по 1 ламінованому пакету та захисному контейнеру для інгалятора в картонній коробці | Оріон Корпорейшн                        | Фінляндія  | Оріон Корпорейшн                                                                                                                                                                                 | Фінляндія       | реєстрація на 5 років  | за рецептом    | не підлягає  | UA/14857/01/01                   |
| 7.    | <b>ВІБАЙРА</b>                   | таблетки жувальні по 100 мг № 1 (1x1) або № 4 (4x1) у блістерах                                                                                                                                                                                                                                                                | Белупо, ліки та косметика, д.д.         | Хорватія   | Виробник готового лікарського засобу, первинне пакування, контроль якості: Дженефарм СА, Греція<br>Вторинне пакування, відповідальний за випуск серії: Белупо, ліки та косметика, д.д., Хорватія | Греція/Хорватія | реєстрація на 5 років  | за рецептом    | не підлягає  | UA/15370/01/02                   |
| 8.    | <b>ВІБАЙРА</b>                   | таблетки жувальні по 50 мг № 1 (1x1) або № 4 (4x1) у блістерах                                                                                                                                                                                                                                                                 | Белупо, ліки та косметика, д.д.         | Хорватія   | Виробник готового лікарського засобу, первинне пакування, контроль якості: Дженефарм СА, Греція<br>Вторинне пакування, відповідальний за випуск серії: Белупо, ліки та косметика, д.д., Хорватія | Греція/Хорватія | реєстрація на 5 років  | за рецептом    | не підлягає  | UA/15370/01/01                   |
| 9.    | <b>ГЕРБАЛОР ПЛЮЩ ПРОТИ КАШЛЮ</b> | сироп, 27,78 мг/5 мл по 100 мл у флаконі № 1                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМ А" С. А. | Польща     | МЕДАНА ФАРМА Акціонерне Товариство                                                                                                                                                               | Польща          | реєстрація на 5 років  | без рецепта    | підлягає     | UA/15353/01/01                   |
| 10.   | <b>ГЛІКЛАЗИД-МР-ЗЕНТІВА</b>      | таблетки з модифікованим вивільненням по 30 мг № 20                                                                                                                                                                                                                                                                            | Санофі-Продутуш                         | Португалія | Контроль та випуск серії:                                                                                                                                                                        | Румунія/Індія   | реєстрація на 5 років  | за рецептом    | не підлягає  | UA/15358/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу     | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                             | Заявник                                                                    | Країна     | Виробник                                                                                                                                                                                 | Країна              | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                              | (10x2) у блістерах                                                                                    | Фармaseутикуш, Лда.                                                        |            | С.С. «Зентіва С.А.», Румунія; виробництво, первинне та вторинне пакування: Центавр Фармасьютікалс Прайвіт Лімітед, Індія                                                                 |                     |                        |                |              |                                  |
| 11.   | <b>ГЛІКЛАЗИД-МР-ЗЕНТІВА</b>  | таблетки з модифікованим вивільненням по 60 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блістерах                   | Санофі-Продутуш Фармaseутикуш, Лда.                                        | Португалія | Контроль та випуск серії: С.С. «Зентіва С.А.», Румунія; виробництво, первинне та вторинне пакування: Центавр Фармасьютікалс Прайвіт Лімітед, Індія                                       | Румунія/Індія       | реєстрація на 5 років  | за рецептом    | не підлягає  | UA/15358/01/02                   |
| 12.   | <b>ДИАЗЕПЕКС®</b>            | розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10 (5x2), № 330 (5x66)                               | АТ "Калцекс"                                                               | Латвія     | всі стадії виробничого процесу, крім випуску серії: ХБМ Фарма с.р.о., Словаччина/виробник, який відповідає за випуск серії, включаючи контроль серії/випробування: АТ "Гріндекс", Латвія | Словаччина / Латвія | реєстрація на 5 років  | за рецептом    | не підлягає  | UA/15321/02/01                   |
| 13.   | <b>КЕТОПРОФЕН</b>            | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування              | Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ                                               | Німеччина  | Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ Віркштоффе Хемі                                                                                                                                             | Німеччина           | реєстрація на 5 років  | -              | не підлягає  | UA/15377/01/01                   |
| 14.   | <b>КЕТОРОЛАКУ ТРОМЕТАМІН</b> | порошок кристалічний (субстанція) для фармацевтичного застосування у подвійних поліетиленових пакетах | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна    | Саймед Лабс Лімітед                                                                                                                                                                      | Індія               | реєстрація на 5 років  | -              | не підлягає  | UA/15366/01/01                   |
| 15.   | <b>МЕДІАТОРН</b>             | розчин для ін'єкцій, 15 мг/мл по 1 мл в ампулі, по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці,          | ПАТ "Галичфарм"                                                            | Україна    | ПАТ "Галичфарм"                                                                                                                                                                          | Україна             | реєстрація на 5 років  | за рецептом    | не підлягає  | UA/15375/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                       | Заявник                        | Країна          | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                              | Країна    | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці                                                                                                      |                                |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                       |           |                        |                |              |                                  |
| 16.   | МІЛДРОКАРД-Н             | розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 5 мл в ампулах № 10 (5x2)                                                                                     | ТОВ "ФАРМАСЕЛ"                 | Україна         | АТ «Лекхім-Харків»<br>Україна                                                                                                                                                                                                                                                         | Україна   | реєстрація на 5 років  | за рецептом    | не підлягає  | UA/15151/01/01                   |
| 17.   | МУКОЛІК                  | сироп 5 % по 125 мл у банці № 1                                                                                                                 | ПрАТ "Технолог"                | Україна         | ПрАТ "Технолог"                                                                                                                                                                                                                                                                       | Україна   | реєстрація на 5 років  | без рецепта    | підлягає     | UA/15376/01/01                   |
| 18.   | НІКОМЕКС                 | розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10 (5x2), по 5 мл в ампулах № 5 (5x1)                                                         | ТОВ "ФАРМАСЕЛ"                 | Україна         | АТ "Лекхім-Харків",<br>Україна                                                                                                                                                                                                                                                        | Україна   | реєстрація на 5 років  | за рецептом    | не підлягає  | UA/15072/01/01                   |
| 19.   | ПАРАЦЕТАМОЛ ЄВРО         | розчин для інфузій, 10 мг/мл по 50 мл або по 100 мл у контейнерах №1, № 12 в картонній коробці                                                  | Євро Лайфкер Лтд               | Велика Британія | Ес.Сі. Інфомед Флуїдс С.Р.Л.                                                                                                                                                                                                                                                          | Румунія   | реєстрація на 5 років  | за рецептом    | не підлягає  | UA/15371/01/01                   |
| 20.   | ПРОМОЦЕФ                 | порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г у флаконі № 1, №5 (виробництво із форми in bulk фірми-виробника Квілу Фармацевтікал Ко., Лтд., Китай) | АТ "Лекхім-Харків"<br>Україна, | Україна         | АТ "Лекхім-Харків"                                                                                                                                                                                                                                                                    | Україна   | реєстрація на 5 років  | за рецептом    | не підлягає  | UA/15379/01/01                   |
| 21.   | ПУРИ-НЕТОЛ™              | таблетки по 50 мг № 25 у флаконі № 1                                                                                                            | Аспен Фарма Трейдінг Лімітед   | Ірландія        | Екселла ГмбХ                                                                                                                                                                                                                                                                          | Німеччина | реєстрація на 5 років  | за рецептом    | не підлягає  | UA/14862/01/01                   |
| 22.   | СВЯТОГОР®                | розчин оральний по 500 мл у пляшках                                                                                                             | ТОВ "Фітан"                    | Україна         | ТОВ "Виробниче об'єднання "Тетерів"                                                                                                                                                                                                                                                   | Україна   | реєстрація на 5 років  | за рецептом    | не підлягає  | UA/15374/01/01                   |
| 23.   | СИНУПРЕТ® ЕКСТРАКТ       | таблетки, вкриті оболонкою, № 20 (10x2), № 40 (10x4) у блістерах                                                                                | Біонорика СЕ                   | Німеччина       | первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії:<br>Біонорика СЕ,<br>Німеччина;<br>виробництво in-bulk:<br>Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина;<br>виробництво in-bulk:<br>Вівельхове ГмбХ,<br>Німеччина;<br>виробництво in-bulk:<br>Драгенофарм Апотекер Пюшль ГмбХ, Німеччина | Німеччина | реєстрація на 5 років  | за рецептом    | не підлягає  | UA/15267/01/01                   |
| 24.   | СИРОП ВІД КАШЛЮ ДР.      | сироп по 100 мл, по 250 мл у флаконах № 1                                                                                                       | Др. Тайсс Натурварен           | Німеччина       | Др. Тайсс Натурварен ГмбХ                                                                                                                                                                                                                                                             | Німеччина | реєстрація на 5 років  | без рецепта    | підлягає     | UA/15367/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                             | Заявник                        | Країна           | Виробник                                                                                                                                                                               | Країна                     | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       | ТАЙССА 3 ЕКСТРАКТОМ ПЛЮЩА |                                                                                                                                                                       | ГмбХ                           |                  |                                                                                                                                                                                        |                            |                        |                |              |                                  |
| 25.   | УРОФУРАГІН                | таблетки, по 50 мг № 30 у блістерах                                                                                                                                   | АТ "Адамед Консьюмер Хелскер"  | Польща           | Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т.,                                                                                                                                         | Польща                     | реєстрація на 5 років  | за рецептом    | не підлягає  | UA/15368/01/01                   |
| 26.   | ФЛАММЕГІС®                | Ліофілізат для розчину для інфузій по 100 мг у флаконі № 1                                                                                                            | Селлтріон Хелскеар Ко., Лтд    | Республіка Корея | СЕЛЛТРІОН, Інк., Республіка Корея (виробництво готового препарату, первинне пакування, вторинне пакування, випуск серії); ЗАТ Фармацевтичний Завод ЕГІС, Угорщина (вторинне пакування) | Республіка Корея; Угорщина | реєстрація на 5 років  | за рецептом    | не підлягає  | UA/13090/01/01                   |
| 27.   | ХЕСУП СПАГ. ПЕКА          | супозиторії ректальні № 10 (5x2) у стрипах                                                                                                                            | ПЕКАНА НАТУРХАЙЛЬ МІТТЕЛЬ ГмбХ | Німеччина        | ПЕКАНА НАТУРХАЙЛЬ МІТТЕЛЬ ГмбХ                                                                                                                                                         | Німеччина                  | реєстрація на 5 років  | без рецепта    | підлягає     | UA/15360/01/01                   |
| 28.   | ЦЕФОПЕРАЗОН ПЛЮС          | порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг/500 мг у флаконах №1 (пакування із форми in bulk фірми-виробника НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед, Китай)   | ТОВ "Стелекс"                  | Україна          | ТОВ "АВАНТ"                                                                                                                                                                            | Україна                    | реєстрація на 5 років  | за рецептом    | не підлягає  | UA/15362/01/01                   |
| 29.   | ЦЕФОПЕРАЗОН ПЛЮС          | порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг/1000 мг у флаконах №1 (пакування із форми in bulk фірми-виробника НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед, Китай) | ТОВ "Стелекс"                  | Україна          | ТОВ "АВАНТ"                                                                                                                                                                            | Україна                    | реєстрація на 5 років  | за рецептом    | не пвдлягає  | UA/15362/01/02                   |

**Заступник начальника Управління  
фармацевтичної діяльності та якості  
фармацевтичної продукції**



## 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<br>форма,<br>упаковка)                                        | Заявник                                          | Країна    | Виробник                         | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови<br>випуску | Рекламува<br>ння | Номер<br>реєстраційно<br>го<br>посвідчення |
|----------|--------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|-----------|----------------------------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------|--------------------------------------------|
| 1.       | АП-Біолік                      | Суспензія для<br>ін'єкцій по 0,5 мл<br>(1 доза) або по 1<br>мл (2 дози) в<br>ампулах № 10 | ПАТ<br>"ФАРМСТАН<br>ДАРТ-<br>БІОЛІК"             | Україна   | ПАТ<br>"ФАРМСТАНДА<br>РТ-БІОЛІК" | Україна | перереєстрація на 5 років                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | за<br>рецептом   | не підлягає      | UA/13091/01/01                             |
| 2.       | БАРОЛ 10                       | капсули<br>кишковорозчинні<br>по 10 мг, № 14, №<br>30 (10x3) у<br>стрипах                 | Мега<br>Лайфсайенсі<br>з (Австралія)<br>Пті Лтд. | Австралія | Інвентіа Хелскеа<br>Пвт Лтд      | Індія   | перереєстрація на 5 років у зв'язку із<br>закінченням терміну дії реєстраційного<br>посвідчення; Зміни І типу: Зміни щодо<br>безпеки/ефективності та фармаконагляду.<br>Введення або зміни до узагальнених даних<br>про систему фармаконагляду (ведення<br>узагальнених даних про систему<br>фармаконагляду, зміна уповноваженої<br>особи, відповідальної за здійснення<br>фармаконагляду; контактної особи з<br>фармаконагляду заявника для здійснення<br>фармаконагляду в Україні, якщо вона<br>відмінна від уповноваженої особи,<br>відповідальної за здійснення фармако-<br>нагляду (включаючи контактні дані) та/або<br>зміни у розміщенні мастер-файла системи<br>фармаконагляду). Зміни І типу: Адміністра-<br>тивні зміни. Зміна найменування та/або<br>адреси місця провадження діяльності<br>виробника/імпортера готового лікарського<br>засобу, включаючи дільниці випуску серії<br>або місце проведення контролю якості.<br>(діяльність, за яку відповідає<br>виробник/імпортер, включаючи випуск серій)<br>– приведення адреси виробника у<br>відповідність до висновка, що підтверджує<br>відповідність виробництва лікарського<br>засобу вимогам GMP, виданого<br>Держлікслужбою України | за<br>рецептом   | не підлягає      | UA/4467/01/01                              |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                          | Заявник                                 | Країна    | Виробник                          | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|-----------|-----------------------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
| 3.    | БАРОЛ 20                 | капсули кишковорозчинні по 20 мг, № 14, № 30 (10х3) у стрипах                                                                                                                                      | Мега Лайфсайенсі з (Австралія) Пті Лтд. | Австралія | Інвентіа Хелскеа Пвт Лтд          | Індія   | перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення 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). 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)(А.5. (а), ІАнп), – приведення адреси виробника у відповідність до висновка, що підтверджує відповідність виробництва лікарського засобу вимогам GMP, виданого Держлікслужбою України | за рецептом    | не підлягає  | UA/4467/01/02                    |
| 4.    | БІВАЛОС®                 | гранули для оральної суспензії по 2 г № 7, № 14, № 28, по 7, або по 14, або по 28 саше з гранулами в коробці; №56: по 28 саше з гранулами в коробці, по 2 коробки в коробці з картону пакувального | ЛЄ ЛАБОРАТУА Р СЕРВ'Є                   | Франція   | Лабораторії Серв'є Індастрі       | Франція | перереєстрація на необмежений термін; згідно з п.2.3 додатку 15 наказу МОЗ України від 23.07.2015 №460 надано гарантійний лист від заявника щодо надання доповнення до огляду клінічних даних через 2 роки від введення в дію Порядку                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | за рецептом    | не підлягає  | UA/4943/01/01                    |
| 5.    | ВЕНОТОН®                 | настойка по 100 мл у флаконах №1, по 100 мл у банках № 1                                                                                                                                           | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"       | Україна   | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" | Україна | перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І типу: Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ (зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Фармакотерапевтична                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | без рецепта    | підлягає     | UA/11668/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу    | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                    | Заявник                       | Країна    | Виробник                      | Країна    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску        | Рекламування                 | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------|--------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------|-------------------------------|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|------------------------------|----------------------------------|
|       |                             |                                                              |                               |           |                               |           | група" відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ ( <a href="http://www.whooc.no/atc_ddd_index/">http://www.whooc.no/atc_ddd_index/</a> ). Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини - зміна назви АФІ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                       |                              |                                  |
| 6.    | <b>ГЕДЕЛИКС®<br/>ЕВКАПС</b> | капсули м'які по 200 мг № 20 (10x2), № 50 (10x5) у блістерах | Кревель<br>Мойзельбах<br>ГмбХ | Німеччина | Кревель<br>Мойзельбах<br>ГмбХ | Німеччина | перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення 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); Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ; Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань – введення в специфікацію на термін придатності показника «Герметичність». Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни). Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення) – введення в специфікацію на термін придатності показника «Водопоглощение») | без рецепта           | підлягає                     | UA/5231/01/01                    |
| 7.    | <b>ГЕРПЕВІР®</b>            | мазь 2,5 % по 5 г, 15 г у тубі, 1 туба в пачці               | ПАТ<br>"Київмедпрепарат"      | Україна   | ПАТ<br>"Київмедпрепарат"      | Україна   | перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | за рецептом по 15 г у | по 15 г у тубі – не підлягає | UA/2466/02/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)          | Заявник                | Країна    | Виробник               | Країна    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску                     | Рекламування             | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------|------------------------|-----------|------------------------|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|--------------------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                    |                        |           |                        |           | Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення 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); Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) – введення критеріїв прийнятності на момент випуску в розділі "Кількісне визначення"; введення розділу "Супровідні домішки"; Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення); Зміни II типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення показника, який може мати істотний вплив на якість готового лікарського засобу) - вилучення показника "Гуанін", оскільки визначення гуаніну проводиться в розділі «Супровідні домішки») | тубі; без рецепта<br>по 5 г у тубі | по 5 г у тубі - підлягає |                                  |
| 8.    | ГРИПОСТАД® С             | капсули тверді № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістері | СТАДА Арцнайміттель АГ | Німеччина | СТАДА Арцнайміттель АГ | Німеччина | перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна адреси Заявника. Зміни I типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії) - Зміна адреси                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | без рецепта                        | підлягає                 | UA/4648/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|--------|----------|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |        |          |        | <p>Виробника. 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) – зміна пробопідготовки в методах випробування та відповідно розрахункової формули. Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника – кофеїн - виробник BASF PharmaChemikalien GmbH &amp; Co.KG, Німеччина: надано оновлений сертифікат R1 – CEP 1998 – 022-Rev 03; хлорфеніраміну maleату – виробник Supriya Lifescience Ltd, Індія: надано оновлений сертифікат: R1 – CEP 2008 – 154 -Rev 01;.</p> <p>Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту-/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Новий сертифікат для вихідного матеріалу/реагенту-/проміжного продукту або допоміжної речовини від нового або вже затвердженого виробника – надано копії нових сертифікатів відповідності Європейської Фармакопеї для допоміжної речовини желатин від нових виробників: Rousselot R1 – CEP – 2000-029-Rev 05; PB Gelatins R1 – CEP – 2000-045-Rev 03; Gelita Group: R1 – CEP – 2001-424-</p> |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)              | Заявник                                                    | Країна | Виробник                                                   | Країна | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|--------|------------------------------------------------------------|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                        |                                                            |        |                                                            |        | <p>Rev 03. Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника – надано копію нового сертифікату відповідності Європейській Фармакопеї для допоміжної речовини желатин Gelita Group: R1 – CEP – 2003-172-Rev 01. Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/-монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Вилучення сертифікатів (у випадку наявності мультиплетного сертифіката на матеріал) – вилучення сертифікату відповідності Європейській Фармакопеї PB Leiner Argentina: R1 – CEP – 2004 - 022 - Rev 00)</p> |                |              |                                  |
| 9.    | ДІСТРЕПТАЗА®             | супозиторії ректальні 15000 МО+1250 МО № 6 у блістерах | "БІОМЕД-ЛЮБЛІН" ВИТВУРНЯ СУРОВІЦ І ЩЕПЙОНЕК СПУЛКА АКЦІЙНА | Польща | "БІОМЕД-ЛЮБЛІН" ВИТВУРНЯ СУРОВІЦ І ЩЕПЙОНЕК СПУЛКА АКЦІЙНА | Польща | <p>перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу – розмежування специфікації готового лікарського засобу на випуск і термін придатності та приведення критеріїв прийнятності показника «Вміст протеїну (білку)» до оригінальних матеріалів</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | за рецептом    | не підлягає  | UA/5275/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)     | Заявник                          | Країна   | Виробник                         | Країна   | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------|----------------------------------|----------|----------------------------------|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                               |                                  |          |                                  |          | виробника; Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї) – розділ «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог діючого видання ЄФ.)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                |              |                                  |
| 10.   | ЕНТОБАН                  | сироп по 90 мл, 120 мл, 150 мл у флаконах № 1 | Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед | Пакистан | Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед | Пакистан | перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І типу: Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення) (приведення р. «Мікробіологічна чистота» до вимог діючого видання Європейської фармакопеї). Зміни І типу: Зміна коду АТХ - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ ( <a href="http://www.whooc.no/atc_ddd_index/">http://www.whooc.no/atc_ddd_index/</a> )). Зміни І типу: Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром серії). Зміни І типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). 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) приведення місцезнаходження виробника у відповідність до висновка, що підтверджує відповідність виробництва лікарського засобу вимогам GMP, виданого Держлікслужбою України. Приведення назв діючих речовини до вимог загальної статті «Екстракти» та приведення назв діючих | без рецепта    | підлягає     | UA/10300/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу    | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                            | Заявник                                             | Країна  | Виробник                          | Країна              | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|---------|-----------------------------------|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                             |                                                                                                      |                                                     |         |                                   |                     | речовин до вимог монографій діючого видання Європейської фармакопеї) перереєстрація на необмежений термін                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | -              | не підлягає  | UA/5106/01/01                    |
| 11.   | <b>ЕФЕДРИНУ ГІДРОХЛОРИД</b> | порошок (субстанція) у пакетах под.-війних із плівки поліетиленової для фармацевтичного застосування | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | Ембіо Лімітед                     | Індія               | перереєстрація на необмежений термін; Згідно з п.1.13 та п.2.3 додатку 15 наказу МОЗ України від 23.07.2015 №460 надано гарантійні листи від заявника щодо надання ПУР та доповнення до огляду клінічних даних через 2 роки від введення в дію Порядку до 30.10.2017                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | без рецепта    | не підлягає  | UA/5543/01/01                    |
| 12.   | <b>ІМПАЗА</b>               | таблетки № 20 у блістерах                                                                            | ТОВ "Матеріа Медика-Україна"                        | Україна | ТОВ "НВФ "МАТЕРІА МЕДИКА ХОЛДІНГ" | Російська Федерація | перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І типу: Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення) (приведення р. «Мікробіологічна чистота» до вимог діючого видання Європейської фармакопеї). Зміни І типу: Зміна коду АТХ - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ ( <a href="http://www.whocc.no/atc_ddd_index/">http://www.whocc.no/atc_ddd_index/</a> )). Зміни І типу: Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром серії). Зміни І типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). 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. | без рецепта    | підлягає     | UA/10243/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                            | Заявник                                             | Країна  | Виробник                                      | Країна                | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|---------|-----------------------------------------------|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                      |                                                     |         |                                               |                       | (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій; приведення місцезнаходження виробника у відповідність до висновка, що підтверджує відповідність виробництва лікарського засобу вимогам GMP, виданого Держлікслужбою України. Приведення назв діючих речовини до вимог загальної статті «Екстракти» та приведення назв діючих речовин до вимог монографій діючого видання Європейської фармакопеї)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                |              |                                  |
| 14.   | КОДЕЇНУ ФОСФАТ           | порошок (субстанція) у пакетах под.-війних із плівки поліетиленової для фармацевтичного застосування | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | Макфарлан Сміт Лімітед, Сполучене Королівство | Сполучене Королівство | перереєстрація на необмежений термін                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | -              | не підлягає  | UA/5109/01/01                    |
| 15.   | КОМБІГРИП ХОТ СІП®       | порошок для орального розчину з лимонним смаком по 5 г у саше, по 10 саше у картонній коробці        | Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.                    | Індія   | Оптімус Дженерікс Лімітед                     | Індія                 | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом)(Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів «Протипоказання», «Побічні реакції», «Передозування», «Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами», «Особливості застосування», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Застосування у період вагітності або годування груддю» щодо безпеки діючих речовин "парацетамол", "цетиризин", "фенілефрин") Згідно з п.1.13 та п.2.3 додатку 15 наказу МОЗ України від | без рецепта    | підлягає     | UA/11503/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу          | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                      | Заявник                          | Країна  | Виробник                   | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|---------|----------------------------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                                   |                                                                                                |                                  |         |                            |         | 23.07.2015 №460 надано гарантійні листи від заявника щодо надання ПУР; Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) (вилучення упаковок)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                |              |                                  |
| 16.   | КОМБІГРИП ХОТ СІП®                | порошок для орального розчину з малиновим смаком по 5 г у саше, по 10 саше у картонній коробці | Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд. | Індія   | Оптімус Дженоерікс Лімітед | Індія   | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) (Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів «Протипоказання», «Побічні реакції», «Передозування», «Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами», «Особливості застосування», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Застосування у період вагітності або годування груддю» щодо безпеки діючих речовин "парацетамол", "цетиризин", "фенілефрин") Згідно з п.1.13 та п.2.3 додатку 15 наказу МОЗ України від 23.07.2015 №460 надано гарантійні листи від заявника щодо надання ПУР; Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) (вилучення упаковок) | без рецепта    | підлягає     | UA/11504/01/01                   |
| 17.   | КУКУРУДЗИ СТОВПЧИКИ З ПРИЙМОЧКАМИ | стовпчики з приймочками по 40 г або 50 г у пачках з                                            | ПрАТ "Ліктрави"                  | Україна | ПрАТ "Ліктрави"            | Україна | перереєстрація на необмежений термін                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | без рецепта    |              | UA/5866/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                       | Заявник                        | Країна   | Виробник                                                                                                                                                                                                                     | Країна                     | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------|--------------------------------|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | внутрішнім пакетом                                              |                                |          |                                                                                                                                                                                                                              |                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                |              |                                  |
| 18.   | ЛЕКСИН® 125              | порошок для оральної суспензії, 125 мг/5 мл 60 мл у флаконі № 1 | Хікма Фармасьюти калз Ко. Лтд. | Йорданія | виробництво лікарського засобу та первинне пакування: Джазіра Фармасьютикал Індастріз, Саудівська Аравія вторинне пакування: Хікма Фармасьютикал з Ко. Лтд., Йорданія випуск серії: Хікма Фармасьютикал з Ко. Лтд., Йорданія | Саудівська Аравія/Йорданія | перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І типу: Зміна назви та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення); Зміни І типу: Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші виробничі стадії, за винятком випуску серії) та, як наслідок, зазначення виробничих функцій для затвердженого виробника - Хікма Фармасьютикалз Ко. Лтд., Йорданія, адреса: Індастріал Еріа – Баядер Ваді Ель-Сір, а/с 182400, Амман 11118, Йорданія (випуск серії); Зміни І типу: Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)- зміна методу випробування з ТШХ на ВЕРХ за розділом "Ідентифікація та кількісне визначення цефалексину моногідрату»; розділ «Кількісне визначення цефалексину моногідрату» доповнено критеріями прийнятності на момент випуску з відхиленням кількісного вмісту діючої речовини $\pm 5\%$ ; зміна методу випробувань за розділом «Кількісний вміст консерванту натрію бензоат(%)»; зміна критеріїв прийнятності на момент випуску; специфікацію доповнено розділом «Супровідні домішки»; заміна методики випробування за розділом «Вміст води», критерії прийнятності не змінилися; розділ «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог діючого видання Ф.США; Назви допоміжних речовин приведено у відповідність до вимог оригінальних матеріалів виробника; Назву лікарської форми лікарського засобу приведено у відповідність до матеріалів виробника; 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 | за рецептом    | не підлягає  | UA/1484/01/03                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                       | Заявник                        | Країна   | Виробник                                                                                                                                                                                                                     | Країна                     | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------|--------------------------------|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
| 19.   | ЛЕКСИН® 250              | порошок для оральної суспензії, 250 мг/5 мл 60 мл у флаконі № 1 | Хікма Фармасьоти калз Ко. Лтд. | Йорданія | виробництво лікарського засобу та первинне пакування: Джазіра Фармасьотикал Індастріз, Саудівська Аравія вторинне пакування: Хікма Фармасьотикал з Ко. Лтд., Йорданія випуск серії: Хікма Фармасьотикал з Ко. Лтд., Йорданія | Саудівська Аравія/Йорданія | яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій)<br><br>перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І типу: Зміна назви та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення); Зміни І типу: Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші виробничі стадії, за винятком випуску серії) та, як наслідок, зазначення виробничих функцій для затвердженого виробника - Хікма Фармасьотикалз Ко. Лтд., Йорданія, адреса: Індастріал Еріа – Баядер Ваді Ель-Сір, а/с 182400, Амман 11118, Йорданія (випуск серії); Зміни І типу: Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)- зміна методу випробування з ТШХ на ВЕРХ за розділом "Ідентифікація та кількісне визначення цефалексину моногідрату»; розділ «Кількісне визначення цефалексину моногідрату» доповнено критеріями прийнятності на момент випуску з відхиленням кількісного вмісту діючої речовини $\pm 5\%$ ; зміна методу випробувань за розділом «Кількісний вміст консерванту натрію бензоат(%)»; зміна критеріїв прийнятності на момент випуску; специфікацію доповнено розділом «Супровідні домішки»; заміна методики випробування за розділом «Вміст води», критерії прийнятності не змінились; розділ «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог діючого видання Ф.США; Назви допоміжних речовин приведено у відповідність до вимог оригінальних матеріалів виробника; Назву лікарської форми лікарського засобу приведено у відповідність до матеріалів виробника; Зміни І типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського | за рецептом    | не підлягає  | UA/1484/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                | Заявник         | Країна  | Виробник        | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------|-----------------|---------|-----------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
| 20.   | ЛЕПЕХИ<br>КОРЕНЕВИЩА     | кореневища (субстанція) у мішках, тюках для фармацевтичного застосування | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/-імпортер, включаючи випуск серій)<br>перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміни І типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного 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). Зміни І типу: Зміни з якості. АФІ.<br>Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/-проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - приведення МКЯ у відповідність до вимог ДФУ: додано показника «Ідентифікація С» (ТШХ) відповідно до вимог загальної монографії «Лікарська рослина сировина»; доповнено показник Ідентифікація В» ілюстраціями; приведено у відповідність до вимог ДФУ показника "Мікробіологічна чистота"; у розділі «Кількісне визначення» залишено один метод проведення випробування, як наслідок, внесення змін до специфікації. Зміни І типу: Зміни з якості. АФІ.<br>Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) | -              | не підлягає  | UA/5580/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                  | Заявник           | Країна   | Виробник                                                                                                                                                                                       | Країна            | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                            |                   |          |                                                                                                                                                                                                |                   | - Зміна умов зберігання АФІ - додавання температурного режиму (приведення у відповідність до вимог Настанови 42-3.3:2004). Зміни II типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) доповнення специфікації фракцією подрібненої сировини «порошок крупний», зміна нормування за показником «подрібненість» для подрібненої сировини, що зумовлено особливостями технологічного процесу; зі зміною назви випробування «подрібненість» на «ситовий аналіз» та зміною назви «випробування на чистоту» на «випробування». Як наслідок, внесення змін до методів контролю якості. Приведення застосування субстанції до вимог ДФУ                                                                                                                                                                                                                       |                |              |                                  |
| 21.   | ЛІЗИНОПРИЛ КРКА          | таблетки по 10 мг № 14 (14x1), № 20 (10x2), № 28 (14x2), № 30 (10x3), № 56 (14x4), № 60 (10x6) у блістерах | КРКА-ФАРМА д.о.о. | Хорватія | відповідальний за випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія відповідальний за виробництво "in bulk", первинну та вторинну упаковку, контроль та випуск серії: КРКА-ФАРМА д.о.о., Хорватія | Словенія/Хорватія | перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування та місцезнаходження заявника. Зміни I типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(виробнича дільниця випуску серії) - зміна місцезнаходження та найменування виробника. Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) (зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" (уточнення формулювання показань), а також до розділів "Спосіб застосування та дози", "Діти" (було: | за рецептом    | не підлягає  | UA/11615/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                 | Заявник           | Країна   | Виробник                                                                                                                                                              | Країна            | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                           |                   |          |                                                                                                                                                                       |                   | Лізиноприл КРКА не застосовують у педіатричній практиці; відповідно до інформації референтного препарату Zestril 5 mg, 10 mg, and 20 mg tablets (в Україні не зареєстрований), короткої характеристики лікарського засобу та висновка консультативно-експертної групи "Педіатричні лікарські засоби"). Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника((Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника (IA) – подання оновленого Сертифікату відповідності Lupin Limited, India (R1-CER 2001-311-Rev 02). Зміни I типу: Адміністративні зміни. Вилучення виробничої ділянки (включаючи ділянки для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, ділянки для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробника діючої речовини Farmhispania S.A., Spain |                |              |                                  |
| 22.   | ЛІЗИНОПРИЛ КРКА          | таблетки по 5 мг № 14 (14x1), № 20 (10x2), № 28 (14x2), № 30 (10x3), № 56 (14x4), № 60 (10x6) у блістерах | КРКА-ФАРМА д.о.о. | Хорватія | відповідальний за випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія<br>відповідальний за виробництво "in bulk", первинну та вторинну упаковку, контроль та випуск серії: | Словенія/Хорватія | перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування та місцезнаходження заявника. Зміни I типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(виробнича ділянка випуску серії) - зміна місцезнаходження та найменування                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | за рецептом    | не підлягає  | UA/11615/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник                    | Країна | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|--------|-----------------------------|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |        | КРКА-ФАРМА д.о.о., Хорватія |        | <p>виробника. Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/-гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) (зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" (уточнення формулювання показань), а також до розділів "Спосіб застосування та дози", "Діти" (було: Лізіноприл КРКА не застосовують у педіатричній практиці; відповідно до інформації референтного препарату Zestril 5 mg, 10 mg, and 20 mg tablets (в Україні не зареєстрований), короткої характеристики лікарського засобу та висновка консультативно-експертної групи "Педіатричні лікарські засоби"). Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника(Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника (IA) – подання оновленого Сертифікату відповідності Lupin Limited, India (R1-CEP 2001-311-Rev 02). Зміни I типу: Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробника діючої речовини</p> |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                  | Заявник           | Країна   | Виробник                                                                                                                                                                                             | Країна            | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
| 23.   | ЛІЗИНОПРИЛ КРКА          | таблетки по 20 мг № 14 (14x1), № 20 (10x2), № 28 (14x2), № 30 (10x3), № 56 (14x4), № 60 (10x6) у блістерах | КРКА-ФАРМА д.о.о. | Хорватія | відповідальний за випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія<br>відповідальний за виробництво "in bulk",<br>первинну та вторинну упаковку, контроль та випуск серії: КРКА-ФАРМА д.о.о., Хорватія | Словенія/Хорватія | Farmhispania S.A., Spain<br><br>перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування та місцезнаходження заявника.<br>Зміни I типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(виробнича дільниця випуску серії) - зміна місцезнаходження та найменування виробника. Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) (зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" (уточнення формулювання показань), а також до розділів "Спосіб застосування та дози", "Діти" (було: Лізиноприл КРКА не застосовують у педіатричній практиці; відповідно до інформації референтного препарату Zestril 5 mg, 10 mg, and 20 mg tablets (в Україні не зареєстрований), короткої характеристики лікарського засобу та висновка консультативно-експертної групи "Педіатричні лікарські засоби"). Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/-монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже | за рецептом    | не підлягає  | UA/11615/01/03                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)       | Заявник                          | Країна   | Виробник                         | Країна   | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------|----------------------------------|----------|----------------------------------|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                 |                                  |          |                                  |          | затвердженого виробника (Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника (IA) – подання оновленого Сертифікату відповідності Lupin Limited, India (R1-CEP 2001-311-Rev 02). Зміни I типу:<br>Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробника діючої речовини Farmhispania S.A., Spain                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                |              |                                  |
| 24.   | ЛІНКАС ПАСТИЛКИ          | пастилки зі смаком м'яти № 16 (8x2) у блістерах | Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед | Пакистан | Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед | Пакистан | перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення) (приведення розділу «Мікробіологічна чистота» до вимог діючого видання ЄФ). Зміни I типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(виробнича дільниця випуску серії) (зміна адреси місцезнаходження виробника готового лікарського засобу). Зміни II типу: Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) (заміна розділу «Ідентифікація. Аскорбінова кислота» на розділ «Ідентифікація вазицину», оскільки ідентифікація запропонованого маркеру вазицину більш специфічна ніж ідентифікація аскорбінової кислоти з огляду на властивості діючої речовини адхатоди судинної листя густий екстракт). Приведення розділу «Склад» до вимог загальної статті «Екстракти» та назву на латині діючих речовин у відповідність до монографій діючого видання Європейської | без рецепта    | підлягає     | UA/9889/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                | Заявник             | Країна   | Виробник                 | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|----------|--------------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
| 25.   | ЛОРАТАДИН                | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ВЕЗ Фармаhem д.о.о. | Хорватія | Васуда Фарма Хем Лімітед | Індія   | фармакопеї)<br>перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Більш жорсткі умови зберігання. Зміни II типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - приведення специфікації за показниками «Супутні домішки» та «Температура плавлення» у відповідність до монографії діючого видання USP, «Loratadine»). Приведення застосування субстанції у відповідність до діючого видання USP                                             | -              | не підлягає  | UA/4129/01/01                    |
| 26.   | ЛОРАТАДИН                | таблетки по 0,01 г № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах                                  | ПАТ "Фармак"        | Україна  | ПАТ "Фармак"             | Україна | перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (змін не потребує надання жодних нових додаткових даних) (змін внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Побічні реакції" відповідно до референтного препарату КЛАРИТИН®, таблетки по 10 мг); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Система упаковка/упаковка. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - тверді лікарські форми (Введення додаткового виробника фольги алюмінієвої друкарської для блістерів ЗАТ «Технологія» Україна); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності | без рецепта    | підлягає     | UA/5404/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|--------|----------|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |        |          |        | <p>або умовах зберігання готового лікарського засобу: (змінa в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) (змінa в умовах зберігання ГЛЗ); Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Стабільність. Змінa у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу: (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу;) - після розчинення або відновлення (підтверджується даними стабільності реального часу) (збільшення терміну придатності ГЛЗ з 3-х до 4-х років); Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Змінa у методах випробування готового лікарського засобу (вилучення методу випробування, якщо вже затверджено альтернативний метод) (Вилучення ідентифікації діючої речовини методом ТШХ за наявності ідентифікації методом ВЕРХ); Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Змінa у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення) ( За р. "Однорідність дозованих одиниць" зазначення кількості дозованих одиниць, на яких проводиться випробування, без зміни методики , р. "Розчинення" – доповнено перелік стандартних зразків, р. "Супровідні домішки"– доповнено перелік стандартних зразків, вилучення критерію прийнятності хроматографічної системи щодо розрахованої кількості теоретичних тарілок, р. "МБЧ" – зазначено посилання на діюче видання ЕР з відповідним уточненням в специфікації, "Кількісне визначення" - доповнено перелік стандартних зразків, розрахунок кількісного вмісту переведено з грамів на міліграми з відповідним уточненням в специфікації); Зміни І типу - Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України</p> |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|--------|----------|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |        |          |        | <p>або Європейської фармакопеї (змін у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї) (зміни у специфікації – актуалізоване посилання на діюче видання ЕР для допоміжних речовин крохмалю картопляного, лактози моногідрату, повідону, кальцію стеарату); Зміни І типу - АФІ або діюча речовина. Контроль АФІ або діючої речовини. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ або діючої речовини (вилучення незначного показника якості (наприклад, вилучення застарілого показника) (вилучення р. "Температура плавлення" за наявності інших методів ідентифікації і визначення чистоти субстанції. Також даний розділ відсутній в монографіях ЕР і USP); Зміни І типу - Лікарські засоби. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування або маркуванні упаковок (інші зміни) (змін тексту маркування. Проект маркування упаковки відповідає вимогам розділу XVIII Порядку проведення експертизи матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрація), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ України від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 04.01.2013 № 3); Зміни І типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(виробнича дільниця випуску серії) (змін місцезнаходження виробника (додання до юридичної адреси, адреси місця провадження діяльності: Україна, 04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 74; Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності,</p> |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                             | Заявник                                             | Країна    | Виробник                                                     | Країна    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-----------|--------------------------------------------------------------|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                       |                                                     |           |                                                              |           | 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) (Для затвердженого виробника АФІ Vasudha Pharma Chem Limited, Індія зміна назви штату в адресі виробника внаслідок реорганізації штатів); Зміни II типу - АФІ або діюча речовина. Контроль АФІ або діючої речовини. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ або діючої речовини (інші зміни) (зміни у специфікації у розділі "Супровідні домішки" – приведення специфікації у відповідність до монографії USP і методики виробника, доповнено перелік стандартних зразків, вилучення критерію прийнятності хроматографічної системи щодо розрахованої кількості теоретичних тарілок, р. "МБЧ" – зазначено посилання на діюче видання ЕР, "Кількісне визначення" - доповнено перелік стандартних зразків, розрахунок кількісного вмісту переведено з грамів на міліграми); Супутня зміна - АФІ або діюча речовина. Контроль АФІ або діючої речовини. Зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини (інші зміни) (Зміна методик випробування за рр. "Супровідні домішки", "МБЧ", "Кількісне визначення") |                |              |                                  |
| 27.   | МЕДАКСА                  | порошок ліофілізований для приготування розчину для інфузій (5 мг/мл) | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпре парате мбХ | Німеччина | виробник, що відповідає за випуск серії, вторинне пакування, | Німеччина | перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | за рецептом    | не підлягає  | UA/4884/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник                                                                                                                                                                                                                                         | Країна | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | по 50 мг у флаконах № 1                   |         |        | маркування, контроль/випробування серій: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; виробник, що відповідає за випуск форми in bulk, первинне пакування, контроль/випробування серій: Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина |        | узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи з фармаконагляду заявника. Зміни І типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника – подано оновлений сертифікат відповідності ЄФ для діючої речовини оксаліплатину від затвердженого виробника Heraeus Deutschland GMBH & CO. KG, Німеччина зі зміною назви затвердженого виробника; Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) (додання функції контроль/випробування серії для виробників Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ /Німеччина та Онкотек Фарма Продакшн Гмбх); Зміни І типу - Лікарські засоби. Зміни до існуючої системи фармаконагляду, як зазначено в описі системи фармаконагляду (зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд); Зміни І типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|--------|----------|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |        |          |        | найменування та місцезнаходження заявника, без зміни юридичної адреси); Зміни I типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(виробнича дільниця випуску серії) (зміна найменування та місцезнаходження виробника); Зміни I типу - Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини/для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ або діючої речовини/для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника (оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника, для діючої речовини Oxaliplatin); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) (незначна зміна у р. 3.2.p.5.2. «Супутні домішки» "Impurity B (Diagnosis-clo-hexane-1,2- diamine-platinum)" ( метод ВЕРХ) в приготуванні стандартних розчинів, в формулі розрахунку; зміна в специфікації); Зміни I типу - Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини/для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ або діючої речовини/для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії для АФІ або діючої речовини /вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - оновлений |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                      | Заявник                                            | Країна    | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Країна    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                |                                                    |           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |           | сертифікат відповідності від діючого виробника (внесено оновлений сертифікат відповідності R1- CEP 2003-278-Rev 04 від діючого виробника, HERAEUS Precious Metals & Co.KG Germany 63450 Hanau для діючої речовини Oxaliplatin та відповідні зміни до т. "Related substance"); Зміни I типу - Лікарські засоби. Зміни до існуючої системи фармаконагляду, як зазначено в описі системи фармаконагляду (зміна дільниці, що проводить діяльність з фармаконагляду); 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) (внесено незначні зміни до методів контролю ГЛЗ т. «Бактеріальні ендотоксини»)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                |              |                                  |
| 28.   | МЕДАКСА                  | порошок ліофілізований для приготування розчину для інфузій (5 мг/мл) по 100 мг у флаконах № 1 | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ | Німеччина | виробник, що відповідає за випуск серії, вторинне пакування, маркування, контроль/випробування серій: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; виробник, що відповідає за випуск форми in bulk, первинне пакування, контроль/випробування серій: Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина | Німеччина | перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи з фармаконагляду заявника. Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/-монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже | за рецептом    | не підлягає  | UA/4884/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|--------|----------|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |        |          |        | <p>затвердженого виробника – подано оновлений сертифікат відповідності ЄФ для діючої речовини оксаліплатину від затвердженого виробника Hergaeus Deutschland GMBH &amp; CO. KG, Німеччина зі зміною назви затвердженого виробника; Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) (додання функції контроль/випробування серії для виробників Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ /Німеччина та Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ); Зміни I типу - Лікарські засоби. Зміни до існуючої системи фармаконагляду, як зазначено в описі системи фармаконагляду (зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд); Зміни I типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування та місцезнаходження заявника, без зміни юридичної адреси); Зміни I типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(виробнича дільниця випуску серії) (зміна найменування та місцезнаходження виробника); Зміни I типу - Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини/для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ або діючої речовини/для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника (оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника, для діючої речовини Oxaliplatin); Зміни I типу - Готовий лікарський</p> |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)           | Заявник                                  | Країна    | Виробник                                          | Країна     | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------|------------------------------------------|-----------|---------------------------------------------------|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                     |                                          |           |                                                   |            | засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) (незначна зміна у р. 3.2.p.5.2. «Супутні домішки» "Impurity B (Diagnosyclo-hexape-1,2- diamine-platinum)" ( метод ВЕРХ) в приготуванні стандартних розчинів, в формулі розрахунку; зміна в специфікації); Зміни I типу - Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини/для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ або діючої речовини/для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії для АФІ або діючої речовини /вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника (внесено оновлений сертифікат відповідності R1- CEP 2003-278-Rev 04 від діючого виробника, HERAEUS Precious Metals & Co.KG Germany 63450 Hanau для діючої речовини Oxaliplatin та відповідні зміни до т. "Related substance"); Зміни I типу - Лікарські засоби. Зміни до існуючої системи фармаконагляду, як зазначено в описі системи фармаконагляду (зміна дільниці, що проводить діяльність з фармаконагляду); 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) (внесено незначні зміни до методів контролю ГЛЗ т. «Бактеріальні ендотоксини») |                |              |                                  |
| 29.   | МЕДАКСА                  | порошок ліофілізований для приготування розчину для | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпре | Німеччина | виробник, що відповідає за випуск серії, вторинне | Німеччин а | перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | за рецептом    | не підлягає  | UA/4884/01/03                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник    | Країна | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                    | Країна | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------|------------|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | інфузій (5 мг/мл) по 150 мг у флаконах № 1 | парате мбХ |        | пакування, маркування, контроль/випробування серій: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; виробник, що відповідає за випуск форми in bulk, первинне пакування, контроль/випробування серій: Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина |        | про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи з фармаконагляду заявника. Зміни І типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника – подано оновлений сертифікат відповідності ЄФ для діючої речовини оксаліплатину від затвердженого виробника Hergaeus Deutschland GMBH & CO. KG, Німеччина зі зміною назви затвердженого виробника; Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) (додання функції контроль/випробування серії для виробників Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ /Німеччина та Онкотек Фарма Продакшн Гмбх); Зміни І типу - Лікарські засоби. Зміни до існуючої системи фармаконагляду, як зазначено в описі системи фармаконагляду (зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд); Зміни І типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження заявника (власника |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|--------|----------|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |        |          |        | <p>реєстраційного посвідчення) (зміна найменування та місцезнаходження заявника, без зміни юридичної адреси); Зміни I типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(виробнича дільниця випуску серії) (зміна найменування та місцезнаходження виробника); Зміни I типу - Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини/для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ або діючої речовини/для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника (оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника, для діючої речовини Oxaliplatin); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) (незначна зміна у р. 3.2.p.5.2. «Супутні домішки» "Impurity B (Diagnosis-cyclo-hexane-1,2- diamine-platinum)" ( метод ВЕРХ) в приготуванні стандартних розчинів, в формулі розрахунку; зміна в специфікації); Зміни I типу - Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини/для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ або діючої речовини/для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії для АФІ або діючої речовини /вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або</p> |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник                                            | Країна    | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Країна    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|----------------------------------------------------|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |                                                    |           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |           | допоміжної речовини) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника (внесено оновлений сертифікат відповідності R1- CEP 2003-278-Rev 04 від діючого виробника, HERAEUS Precious Metals & Co.KG Germany 63450 Hanau для діючої речовини Oxaliplatin та відповідні зміни до т. "Related substance"); Зміни I типу - Лікарські засоби. Зміни до існуючої системи фармаконагляду, як зазначено в описі системи фармаконагляду (зміна дільниці, що проводить діяльність з фармаконагляду); 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) (внесено незначні зміни до методів контролю ГЛЗ т. «Бактеріальні ендотоксини»)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                |              |                                  |
| 30.   | МЕТОТАБ                  | таблетки 2,5 мг № 30, № 100 у флаконах    | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ | Німеччина | Виробник, що відповідає за маркування первинної упаковки, вторинне пакування, контроль/випробування серії та за випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; Виробник, що відповідає за виробництво готової дозованої форми, первинне та вторинне пакування, маркування | Німеччина | перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу – приведення перекладу розділу «Опис» до оригінальних матеріалів виробника (затверджено: желтые, слегка с мраморностью, круглые двояковыпуклые таблетки; запропоновано: желтые, круглые двояковыпуклые таблетки, допускаются вкрапления); внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна назви та місцезнаходження заявника, без зміни юридичної особи); Зміни I типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(виробнича дільниця випуску серії) (зміна назви та місцезнаходження виробника ГЛЗ без зміни місця виробництва (приведення у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам | за рецептом    | не підлягає  | UA/11318/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник                                                                                                                                                                                                                       | Країна | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |        | первинної упаковки, контроль/випробування серії: Екселла ГмбХ, Німеччина; Виробник, що відповідає за маркування первинної упаковки, вторинне пакування, контроль/випробування серії: Хаупт Фарма Волфратшаусен ГмбХ, Німеччина |        | належної виробничої практики (GMP), виданого Державною службою України з лікарських засобів з переліком ЛЗ) та зазначення в реєстраційних матеріалах функціональних обов'язків на виробничій дільниці); Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) (Винесення функціональних обов'язків та зазначення назв та адрес виробників відповідальних за виробництво лікарського засобу); Зміни І типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (усі інші дільниці) (зміна назви виробника Heumann PCS GmbH, Germany на Excella GmbH, Germany, відповідно до актуальної ліцензії на виробництво. Виробнича дільниця та всі виробничі операції залишаються незмінними); Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) (введення додаткових дільниць контролю/випробування серії для виробників медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина, Екселла ГмбХ, Німеччина, Хаупт Фарма Волфратшаусен ГмбХ, Німеччина - приведення затвердженої нормативної документації у відповідність до оновленої документації виробника); Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) (внесення до затвердженої специфікації лімітів «на термін придатності» для показників МКЯ ЛЗ: «2.Однорідність маси», «6.Однорідність вмісту», «8. Розпадання» - приведення у відповідність до документації виробника. В досьє на момент реєстрації лікарського засобу містилася специфікація |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|--------|----------|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |        |          |        | <p>«на термін придатності», але вона не була відображена в методах контролю якості ЛЗ. Приведення методики «Мікробіологічна чистота» у відповідність до розділів 2.6.12, 2.6.13 і 5.1.4, діючої редакції гармонізованої Європейської Фармакопеї. Приведення показників специфікації «3. Ідентифікація», «6. Однорідність вмісту», «9. Вміст води» у відповідність до реєстраційного дос'є виробника, що було подано на реєстрацію. Змін щодо даних показників в дос'є не відбувається); Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) (опис аналітичної методики було адаптовано до внутрішніх стандартів компанії. Відносний час утримання, швидкість потоку і обсяг вприскування відкориговано відповідно до звіту з валідації, включеного до реєстраційного дос'є. Обчислення оновлено відповідно до внутрішніх стандартів. Не відбулося жодних змін у методах або використовуваних матеріалах); Зміни І типу - Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї щодо губчастої енцефалопатії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини/для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ або діючої речовини/для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника (подання оновленого СЕР (№R1-СЕР 2000-024-Rev 05) для АФІ Methotrexate від затвердженого виробника (Excella GmbH, Germany); Зміни І типу - Лікарські засоби. Зміни до існуючої системи фармаконагляду, як зазначено в описі системи фармаконагляду (зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд); Лікарські засоби. Зміни до</p> |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|--------|----------|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |        |          |        | існуючої системи фармаконагляду, як зазначено в описі системи фармаконагляду (інші зміни до системи фармаконагляду, які не впливають на функціонування системи фармаконагляду (наприклад, зміни розташування основного архіву, адміністративні зміни, оновлення скорочень, зміни щодо назви функцій/процедур); Зміни I типу - Лікарські засоби. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування, маркуванні упаковок генеричних/комбінованих/-біоподібних лікарських засобів після оцінки тієї ж зміни щодо референтного/оригінального лікарського засобу (впровадження змін(и), щодо яких(ої) заявник не надає жодних нових додаткових даних) (Внести зміни до інструкції у розділи: Показання, Діти. Протипоказання. 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 інструкції для медичного застосування референтного МЕТОТРЕКСАТ «ЕБЕВЕ»); Зміни I типу - Лікарські засоби. Внесення змін(и) на вимогу МОЗ згідно з рекомендаціями національних компетентних органів, міжнародних організацій, регуляторних агенцій інших країн після оцінки негайного обмеження щодо безпеки, маркування, характерного для певної фармакологічної та/або фармакотерапевтичної групи, регулярно оновлюваного звіту з безпеки, плану управління ризиками, контрольних заходів/спеціальних зобов'язань, змін для відображення короткої характеристики лікарського засобу та інструкції для медичного застосування (впровадження узгоджених змін у формулюванні, щодо яких заявник не надає жодних нових додаткових даних) (Внести зміни до інструкції у розділи: Особливості застосування. Спосіб застосування та дози. Передозування, згідно з інформацією з безпеки застосування діючої речовини метотрексату); Зміни I типу |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник                                            | Країна    | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Країна    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|----------------------------------------------------|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |                                                    |           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |           | - Зміна найменування та/або місцезнаходження заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна назви та місцезнаходження заявника, без зміни юридичної особи)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                |              |                                  |
| 31.   | МЕТОТАБ                  | таблетки по 7,5 мг № 10, № 30 у флаконах  | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ | Німеччина | Виробник, що відповідає за маркування первинної упаковки, вторинне пакування, контроль/випробування серії та за випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ, Німеччина; Виробник, що відповідає за виробництво готової дозованої форми, первинне та вторинне пакування, маркування первинної упаковки, контроль/випробування серії: Екселла ГмБХ, Німеччина; Виробник, що відповідає за маркування первинної упаковки, вторинне пакування, контроль/випроб | Німеччина | перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу – приведення перекладу розділу «Опис» до оригінальних матеріалів виробника (затверджено: желтые, слегка с мраморностью, круглые двояковыпуклые таблетки; запропоновано: желтые, круглые двояковыпуклые таблетки, допускаются вкрапления); внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна назви та місцезнаходження заявника, без зміни юридичної особи); Зміни I типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(виробнича дільниця випуску серії) (зміна назви та місцезнаходження виробника ГЛЗ без зміни місця виробництва (приведення у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP), виданого Державною службою України з лікарських засобів з переліком ЛЗ) та зазначення в реєстраційних матеріалах функціональних обов'язків на виробничій дільниці); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) (Внесення функціональних обов'язків та зазначення назв та адрес виробників відповідальних за виробництво лікарського засобу); Зміни I типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника | за рецептом    | не підлягає  | UA/11318/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник                                                            | Країна | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|--------|---------------------------------------------------------------------|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |        | ування серії:<br>Хаупт Фарма<br>Волфратшаусен<br>ГмбХ,<br>Німеччина |        | <p>готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (усі інші дільниці) (зміна назви виробника Heutapp PCS GmbH, Germany на Excella GmbH, Germany, відповідно до актуальної ліцензії на виробництво. Виробнича дільниця та всі виробничі операції залишаються незмінними); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) (введення додаткових дільниць контролю/-випробування серії для виробників медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина, Екселла ГмбХ, Німеччина, Хаупт Фарма Волфратшаусен ГмбХ, Німеччина - приведення затвердженої нормативної документації у відповідність до оновленої документації виробника); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) (внесення до затвердженої специфікації лімітів «на термін придатності» для показників МКЯ ЛЗ: «2.Однорідність маси», «6.Однорідність вмісту», «8. Розпадання» - приведення у відповідність до документації виробника. В досьє на момент реєстрації лікарського засобу містилася специфікація «на термін придатності», але вона не була відображена в методах контролю якості ЛЗ. Приведення методики «Мікробіологічна чистота» у відповідність до розділів 2.6.12, 2.6.13 і 5.1.4, діючої редакції гармонізованої Європейської Фармакопеї. Приведення показників специфікації «3. Ідентифікація», «6. Однорідність вмісту», «9.Вміст води» у відповідність до реєстраційного досьє виробника, що було подано на реєстрацію. Змін щодо даних показників в досьє не відбувається); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу</p> |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|--------|----------|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |        |          |        | <p>(незначна зміна у затверджених методах випробування) (опис аналітичної методики було адаптовано до внутрішніх стандартів компанії. Відносний час утримання, швидкість потоку і обсяг вприскування відкориговано відповідно до звіту з валідації, включеного до реєстраційного дос'є. Обчислення оновлено відповідно до внутрішніх стандартів. Не відбулося жодних змін у методах або використовуваних матеріалах); Зміни I типу - Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини/для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ або діючої речовини/для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника (подання оновленого СЕР (№R1-СЕР 2000-024-Rev 05) для АФІ Methotrexate від затвердженого виробника (Excella GmbH, Germany); Зміни I типу - Лікарські засоби. Зміни до існуючої системи фармаконагляду, як зазначено в описі системи фармаконагляду (зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальній за фармаконагляд); Лікарські засоби. Зміни до існуючої системи фармаконагляду, як зазначено в описі системи фармаконагляду (інші зміни до системи фармаконагляду, які не впливають на функціонування системи фармаконагляду (наприклад, зміни розташування основного архіву, адміністративні зміни, оновлення скорочень, зміни щодо назви функцій/процедур); Зміни I типу - Лікарські засоби. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування, маркуванні упаковок генеричних/комбінованих/-біоподібних лікарських засобів після оцінки тієї ж зміни щодо референтного/оригінального лікарського</p> |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник                                             | Країна    | Виробник                                                                                                     | Країна    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |                                                     |           |                                                                                                              |           | засобу (впровадження змін(и), щодо яких(ої) заявник не надає жодних нових додаткових даних) (Внести зміни до інструкції у розділи: Показання, Діти. Протипоказання. 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 інструкції для медичного застосування референтного МЕТОТРЕКСАТ «ЕБЕВЕ»); Зміни I типу - Лікарські засоби. Внесення змін(и) на вимогу МОЗ згідно з рекомендаціями національних компетентних органів, міжнародних організацій, регуляторних агенцій інших країн після оцінки негайного обмеження щодо безпеки, маркування, характерного для певної фармакологічної та/або фармакотерапевтичної групи, регулярно оновлюваного звіту з безпеки, плану управління ризиками, контрольних заходів/спеціальних зобов'язань, змін для відображення короткої характеристики лікарського засобу та інструкції для медичного застосування (впровадження узгоджених змін у формулюванні, щодо яких заявник не надає жодних нових додаткових даних) (Внести зміни до інструкції у розділи: Особливості застосування. Спосіб застосування та дози. Передозування, згідно з інформацією з безпеки застосування діючої речовини метотрексату); Зміни I типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна назви та місцезнаходження заявника, без зміни юридичної особи) |                |              |                                  |
| 32.   | МЕТОТАБ                  | таблетки 10 мг № 10, № 30 у флаконах      | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпре парате мбХ | Німеччина | Виробник, що відповідає за маркування первинної упаковки, вторинне пакування, контроль/випробування серії та | Німеччина | перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу – приведення перекладу розділу «Опис» до оригінальних матеріалів виробника (затверджено: желтые, слегка с мраморностью, круглые                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | за рецептом    | не підлягає  | UA/11318/01/03                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Країна | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |        | за випуск серії:<br>Медак<br>Гезельшафт<br>фюр клініше<br>Шпеціальпрепарат<br>ате мбХ,<br>Німеччина;<br>Виробник, що<br>відповідає за<br>виробництво<br>готової<br>дозованої<br>форми,<br>первинне та<br>вторинне<br>пакування,<br>маркування<br>первинної<br>упаковки,<br>контроль/випробування серії:<br>Екселла ГмбХ,<br>Німеччина;<br>Виробник, що<br>відповідає за<br>маркування<br>первинної<br>упаковки,<br>вторинне<br>пакування,<br>контроль/випробування серії:<br>Хаупт Фарма<br>Волфратшаусен<br>ГмбХ,<br>Німеччина |        | двомяковыпуклые таблетки; запропоновано: желтые, круглые двояковыпуклые таблетки, допускаются вкрапления); внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження заявника (власника реєстраційного посвідчення) (змінна назви та місцезнаходження заявника, без зміни юридичної особи); Зміни І типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(виробнича дільниця випуску серії) (змінна назви та місцезнаходження виробника ГЛЗ без зміни місця виробництва (приведення у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP), виданого Державною службою України з лікарських засобів з переліком ЛЗ) та зазначення в реєстраційних матеріалах функціональних обов'язків на виробничій дільниці); Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) (Внесення функціональних обов'язків та зазначення назв та адрес виробників відповідальних за виробництво лікарського засобу); Зміни І типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (усі інші дільниці) (змінна назви виробника Neumann PCS GmbH, Germany на Excella GmbH, Germany, відповідно до актуальної ліцензії на виробництво. Виробнича дільниця та всі виробничі операції залишаються незмінними); Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) (введення додаткових дільниць контролю/випробування серії для виробників медак |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|--------|----------|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |        |          |        | <p>Гезельшафт фюр клініше Шпеціаль-препарате мбХ, Німеччина, Екселла ГмбХ, Німеччина, Хаупт Фарма Волфратшаусен ГмбХ, Німеччина - приведення затвердженої нормативної документації у відповідність до оновленої документації виробника); Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) (внесення до затвердженої специфікації лімітів «на термін придатності» для показників МКЯ ЛЗ: «2.Однорідність маси», «6.Однорідність вмісту», «8. Розпадання» - приведення у відповідність до документації виробника. В досьє на момент реєстрації лікарського засобу містилася специфікація «на термін придатності», але вона не була відображена в методах контролю якості ЛЗ. Приведення методики «Мікробіологічна чистота» у відповідність до розділів 2.6.12, 2.6.13 і 5.1.4, діючої редакції гармонізованої Європейської Фармакопеї. Приведення показників специфікації «3. Ідентифікація», «6. Однорідність вмісту», «9.Вміст води» у відповідність до реєстраційного досьє виробника, що було подано на реєстрацію. Змін щодо даних показників в досьє не відбувається); Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) (опис аналітичної методики було адаптовано до внутрішніх стандартів компанії. Відносний час утримання, швидкість потоку і обсяг вприскування відкориговано відповідно до звіту з валідації, включеного до реєстраційного досьє. Обчислення оновлено відповідно до внутрішніх стандартів. Не відбулося жодних змін у методах або використовуваних матеріалах); Зміни І типу - Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності</p> |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|--------|----------|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |        |          |        | <p>Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини/для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ або діючої речовини/для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника (подання оновленого СЕР (№R1-СЕР 2000-024-Rev 05) для АФІ Methotrexate від затвердженого виробника (Excella GmbH, Germany); Зміни І типу - Лікарські засоби. Зміни до існуючої системи фармаконагляду, як зазначено в описі системи фармаконагляду (зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд); Лікарські засоби. Зміни до існуючої системи фармаконагляду, як зазначено в описі системи фармаконагляду (інші зміни до системи фармаконагляду, які не впливають на функціонування системи фармаконагляду (наприклад, зміни розташування основного архіву, адміністративні зміни, оновлення скорочень, зміни щодо назви функцій/процедур); Зміни І типу - Лікарські засоби. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування, маркуванні упаковок генеричних/комбінованих/біоподібних лікарських засобів після оцінки тієї ж зміни щодо референтного/оригінального лікарського засобу (впровадження змін(и), щодо яких(ої) заявник не надає жодних нових додаткових даних) (Внести зміни до інструкції у розділи: Показання, Діти. Протипоказання. 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 інструкції для медичного застосування референтного МЕТОТРЕКСАТ «ЕБЕВЕ»); Зміни І типу - Лікарські засоби. Внесення змін(и) на вимогу МОЗ згідно з рекомендаціями національних компетентних органів, міжнародних організацій,</p> |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                             | Заявник                                             | Країна    | Виробник                                                                                         | Країна                      | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                       |                                                     |           |                                                                                                  |                             | регуляторних агенцій інших країн після оцінки негайного обмеження щодо безпеки, маркування, характерного для певної фармакологічної та/або фармакотерапевтичної групи, регулярно оновлюваного звіту з безпеки, плану управління ризиками, контрольних заходів/спеціальних зобов'язань, змін для відображення короткої характеристики лікарського засобу та інструкції для медичного застосування (впровадження узгоджених змін у формулюванні, щодо яких заявник не надає жодних нових додаткових даних) (Внести зміни до інструкції у розділи: Особливості застосування. Спосіб застосування та дози. Передозування, згідно з інформацією з безпеки застосування діючої речовини метотрексату); Зміни I типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна назви та місцезнаходження заявника, без зміни юридичної особи) |                |              |                                  |
| 33.   | МУКОСОЛ                  | розчин для інфузій, 7,5 мг/мл по 2 мл в ампулі, по 10 ампул в пачці, або по 5 ампул в блістері, по 2 блістери в пачці | АТ "Лекхім-Харків"                                  | Україна   | АТ "Лекхім-Харків"                                                                               | Україна                     | перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (для приведення у відповідність з ДФУ або Європейською фармакопеею та вилучення посилання на застарілий внутрішній метод випробування і його номер) – метод випробування за розділом "Супровідні домішки", а саме ліміт кількісного визначення домішок, приведено у відповідність до монографії «Ambrroxol hydrochloride» діючого видання Європейської Фармакопеї                                                                                                                                                                                                                                                             | за рецептом    | не підлягає  | UA/6958/02/01                    |
| 34.   | НАВІРЕЛ                  | концентрат для приготування розчину для інфузій, 10 мг/мл по 1 мл (10 мг) або 5 мл (50 мг) у флаконі, по 1 флакону в  | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпре парате мБХ | Німеччина | Виробництво "in bulk", контроль серій: онкомед меньюфекчерінг а.с., Чеська Республіка Пакування, | Чеська Республіка/Німеччина | перереєстрація на необмежений термін; Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | за рецептом    | не підлягає  | UA/4711/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)           | Заявник                           | Країна    | Виробник                                                                                                                                                                                                                                          | Країна                                | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | картонний коробці                                   |                                   |           | маркування та випуск серії:<br>Медак<br>Гезельшафт<br>фюр клініше<br>Шпеціальпрепар<br>ате мбХ,<br>Німеччина                                                                                                                                      |                                       | 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). Зміни І типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - зміни щодо оновленої інформації з безпеки внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу «Побічні реакції» відповідно до рекомендацій Департаменту післяреєстраційного нагляду). Згідно з п.1.13 та п.2.3 додатку 15 наказу МОЗ України від 23.07.2015 №460 надано гарантійні листи від заявника щодо надання ПУР та доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017 р. |                |              |                                  |
| 35.   | НАЗИВІН®<br>СЕНСИТИВ     | краплі назальні<br>0,01 % по 5 мл у<br>флаконах № 1 | Мерк<br>Зелбстмедик<br>атіон ГмбХ | Німеччина | дозвіл на випуск серії:<br>Мерк КГаА і Ко.<br>Верк Шпітталъ,<br>Австрія<br>виробництво<br>нерозфасованої<br>продукції,<br>первинне та<br>вторинне<br>пакування:<br>Урсафарм<br>Арцнеіміттель<br>ГмбХ,<br>Німеччина<br>Фамар Хелс<br>Кеар Сервісіз | Німеччин<br>а/<br>Франція/<br>Австрія | перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження заявника (власника реєстраційного посвідчення - зміна адреси заявника. Зміни І типу: Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ або діючої речовини, 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 реєстраційному досьє). Зміни І типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | без<br>рецепта | не підлягає  | UA/11620/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник                | Країна | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|--------|-------------------------|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |        | Мадрид, С.А.У., Іспанія |        | <p>(вилучення терапевтичного показання)-<br/>Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання".</p> <p>Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (змін в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення).</p> <p>Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення). Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) – введення додаткових виробничих ділянок. Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування). Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для первинного пакування). Зміни II типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих</p> |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                    | Заявник                    | Країна    | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                             | Країна                               | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------|----------------------------|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                              |                            |           |                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                      | меж готового лікарського засобу – об'єднання розділів «Опис», «Кольоровість» та «Прозорість» в розділ «Опис розчину». Редакційні правки розділів «Ідентифікація», «Об'єм, що витягається». Розмежування розділу «Однорідність маси» на два окремих розділи «Середня маса» та «Однорідність дози, що витягається» без зміни критеріїв прийнятності та методів контролю якості. Приведення розділу «Мікробіологічна чистота» до вимог діючого видання ЄФ. Введення розділу «Визначення втрати в масі»)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                |              |                                  |
| 36.   | НАЗИВІН® СЕНСИТИВ        | спрей назальний 0,025 % по 15 мл або по 10 мл у флаконах № 1 | Мерк Зелбстмедикатіон ГмбХ | Німеччина | виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування: Урсафарм Арцнеіміттель ГмбХ, Німеччина<br><br>Фармастер, Франція<br><br>Фамар Хелс Кеар Сервісіз Мадрид, С.А.У., Іспанія<br><br>дозвіл на випуск серії: Мерк КГаА і Ко. Верк Шпітталъ, Австрія | Німеччина/ Франція/ Іспанія/ Австрія | перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження заявника (власника реєстраційного посвідчення)- зміна адреси заявника. Зміни І типу: Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ або діючої речовини, 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 реєстраційному досьє) - вилучення Виробника. Зміни І типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (вилучення терапевтичного показання) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання".<br>Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) – введення додаткових виробничих дільниць. Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення | без рецепта    | не підлягає  | UA/11682/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна    | Виробник    | Країна    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------|-------------|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |           |             |           | <p>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). Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення). Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) – подання оновленого Сертифікату відповідності на діючу речовину виробництва. Зміни II типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу – об'єднання розділів «Опис», «Кольоровість» та «Прозорість» в розділ «Опис розчину». Редакційні правки розділів «Ідентифікація», «Об'єм, що витягається». Розмежування розділу «Однорідність маси» на два окремих розділи «Середня маса» та «Однорідність дози, що витягається» без зміни критеріїв прийнятності та методів контролю якості. Приведення розділу «Мікробіологічна чистота» до вимог діючого видання ЄФ. Введення розділу «Визначення втрати в масі»)</p> |                |              |                                  |
| 37.   | НАЗИВІН®                 | спрей назальний                           | Мерк    | Німеччина | виробництво | Німеччина | перереєстрація на 5 років у зв'язку із                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | без            | підлягає     | UA/11682/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                | Країна | Виробник                                                                                                                                                                                                                            | Країна                     | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------|------------------------|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       | СЕНСИТИВ                 | 0,05 % по 15 мл або по 10 мл у флаконах № 1 | Зелбстмедик атіон ГмбХ |        | нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування: Урсафарм Арцнеіміттель ГмбХ, Німеччина Фармастер, Франція Фамар Хелс Кеар Сервісіз Мадрид, С.А.У., Іспанія дозвіл на випуск серії: Мерк КГаА і Ко. Верк Шпітталъ, Австрія | /Франція/ Іспанія/ Австрія | закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження заявника (власника реєстраційного посвідчення)- зміна адреси заявника. Зміни І типу: Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ або діючої речовини, 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 реєстраційному досьє) - вилучення Виробника. Зміни І типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (вилучення терапевтичного показання) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання".<br>Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) – введення додаткових виробничих дільниць. 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). Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання готового | рецепта        |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                               | Заявник        | Країна | Виробник       | Країна | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------|----------------|--------|----------------|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                         |                |        |                |        | <p>лікарського засобу або після розчинення/відновлення). Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) – подання оновленого Сертифікату відповідності на діючу речовину виробництва.</p> <p>Зміни II типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу – об'єднання розділів «Опис», «Кольоровість» та «Прозорість» в розділ «Опис розчину». Редакційні правки розділів «Ідентифікація», «Об'єм, що витягається». Розмежування розділу «Однорідність маси» на два окремих розділи «Середня маса» та «Однорідність дози, що витягається» без зміни критеріїв прийнятності та методів контролю якості. Приведення розділу «Мікробіологічна чистота» до вимог діючого видання ЄФ. Введення розділу «Визначення втрати в масі»)</p> |                |              |                                  |
| 38.   | НЕКСІУМ                  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 7 (7x1) або № 14 (7x2) | АстраЗенека АБ | Швеція | АстраЗенека АБ | Швеція | <p>перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; 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</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | за рецептом    | не підлягає  | UA/2534/02/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                             | Заявник        | Країна | Виробник       | Країна | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------|----------------|--------|----------------|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                       |                |        |                |        | досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє), Зміна найменування виробника діючої речовини езомепразолу; Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення) - «Вміст, езомепразолу» - з методики випробування вилучено альтернативну колонку (Zorbax Eclipse XDB C8), та уточнено пробопідготовку досліджуваного розчину; «Ідентифікація, езомепразолу» - зміна в пробопідготовці досліджуваного розчину, а також введення додаткової методики ідентифікації езомепразолу за допомогою оберненої фази з хіральним детектуванням при 302 нм. після екстракції з таблеток; «Однорідність маси» - приведення у відповідність до оригінальних матеріалів виробника. Зміни II типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) - зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози" відповідно до короткої характеристики препарату та висновка консультативно-експертної групи "Педіатричні лікарські засоби". Приведення назви лікарської форми у відповідність до оригінальних матеріалів виробника (затверджено: таблетки, вкриті оболонкою; запропоновано: таблетки вкриті плівковою оболонкою). Приведення розділу «Допоміжні речовини» у відповідність до оригінальних матеріалів виробника |                |              |                                  |
| 39.   | НЕКСІУМ                  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 14 (7x2) у блістерах | АстраЗенека АБ | Швеція | АстраЗенека АБ | Швеція | перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | за рецептом    | не підлягає  | UA/2534/02/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник         | Країна  | Виробник        | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|-----------------|---------|-----------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |                 |         |                 |         | <p>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 найменування виробника діючої речовини езомепразолу; Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення) - «Вміст, езомепразолу» - з методики випробування вилучено альтернативну колонку (Zorbax Eclipse XDB C8), та уточнено пробопідготовку досліджуваного розчину; «Ідентифікація, езомепразолу» - зміна в пробопідготовці досліджуваного розчину, а також введення додаткової методики ідентифікації езомепразолу за допомогою оберненої фази з хіральним детектуванням при 302 нм. після екстракції з таблеток; «Однорідність маси» - приведення у відповідність до оригінальних матеріалів виробника. Зміни II типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) - зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози" відповідно до короткої характеристики препарату та висновка консультативно-експертної групи "Педіатричні лікарські засоби". Приведення назви лікарської форми у відповідність до оригінальних матеріалів виробника (затверджено: таблетки, вкриті оболонкою; запропоновано: таблетки вкриті плівковою оболонкою). Приведення розділу «Допоміжні речовини» у відповідність до оригінальних матеріалів виробника</p> |                |              |                                  |
| 40.   | НОВОКАЇН                 | розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по           | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | за рецептом    | не підлягає  | UA/5126/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                           | Заявник          | Країна | Виробник              | Країна | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------|-----------------------|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | 5 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки в пачці |                  |        |                       |        | <p>посвідчення; Зміни I типу: Готовий лікарський засіб. Система упаковка/укупорка. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) - вилучення упаковки по 5 мл в ампулі; по 10 ампул в коробці. Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення 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). 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 виробників АФІ новокаїн (прокаїну гідрохлорид) (Nanjing Pharmaceutical factory Co., Ltd, Китай; Sanmen Huali Medicinal &amp; Chemical Co., Ltd, Китай). Зміни II типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - Введення виробника АФІ новокаїн (прокаїну гідрохлорид) Norbrook s.r.o., Чеська Республіка</p> |                |              |                                  |
| 41.   | ОКСОЛ                    | розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по                                                                     | М-Інвест Лімітед | Кіпр   | Венус Ремедіс Лімітед | Індія  | перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | за рецептом    | не підлягає  | UA/4065/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник          | Країна  | Виробник                    | Країна    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|------------------|---------|-----------------------------|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | 25 мл, 50 мл у флаконах № 1               |                  |         |                             |           | <p>посвідчення; Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення) – зміна аналітичних методик за показниками «Супровідні домішки» (пробопідготовка, умови хроматографування) та «Кількісне визначення» (пробопідготовка, умови хроматографування). 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) – зміна критеріїв прийнятності за показником «Об'єм що витягається». Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) – вилучення упаковки in bulk. 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) – приведення адреси виробника у відповідність до висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарського засобу вимогам GMP, виданого Держлікслужбою України. Зміни II типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ)– введення нового виробника субстанції</p> |                |              |                                  |
| 42.   | ОЛФЕН® -75               | розчин для ін'єкцій, по 2 мл в            | Тева Фармацевтік | Ізраїль | Меркле ГмБХ (виробник, який | Німеччина | перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміна                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | за рецептом    | не підлягає  | UA/5122/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник           | Країна | Виробник                                                                                                                                       | Країна | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|-------------------|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | ампулах № 5                               | ал Індастріз Лтд. |        | відповідає за виробництво продукту in bulk, первинне пакування, вторинне пакування, випуск серії; виробник, який відповідає за контроль серії) |        | торговельної назви лікарського засобу (затверджено: Олфен™-75); 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) – критерії прийнятності показника «Видимі частки» в специфікації на випуск приведено у відповідність до вимог діючого видання ЕР (2.9.20), надано коректний переклад розділу «Опис». Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника – подано оновлені сертифікати відповідності ЄФ для діючої речовини диклофенак натрію від затверджених виробників Arch Pharmalabs Limited, Індія та Unique Chemicals, Індія. Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника – подано оновлений сертифікат відповідності ЄФ для діючої речовини лідокаїну гідрохлориду від затвердженого виробника Moehs Catalana SL, Іспанія. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|--------|----------|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |        |          |        | <p>(включаючи заміну або доповнення) – зміни аналітичних методик за показниками «Ідентифікація та Кількісне визначення N-ацетилцистеїну» (надано розділ «Придатність хроматографічної системи» та уточнено розрахункові формули), «Кількісне визначення пропіленгліколю» (доповнено часом утримування піку), «Супровідні домішки» (доповнено розділом «Оцінка придатності хроматографічної системи»).</p> <p>Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) – зміна кількості допоміжної речовини ацетилцистеїну, а саме збільшення відбувається у зв'язку з тим, що ацетилцистеїн виступає як інгібітор окислення в лікарській формі і тому під час приготування розчину у формі in bulk вміст кількості ацетилцистеїну зменшується. Тому враховуючи вище наведену інформацію виробником було внесено надлишок ацетилцистеїну. Надлишок ацетилцистеїну не обумовлений зміною параметрів специфікації при випуску. Як наслідок було збільшено кількість вмісту допоміжної речовини гідроксиду натрію для коригування рН розчину. Розмір серії при цьому залишається незмінним. Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника – подано оновлені сертифікати відповідності ЄФ для допоміжної речовини ацетилцистеїну від затверджених виробників виробник Pharmazell GMBH, Німеччина та Moehs</p> |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                 | Заявник                           | Країна  | Виробник                                                                                                                                                     | Країна              | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------|-----------------------------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                           |                                   |         |                                                                                                                                                              |                     | Iberica S.L., Іспанія. 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) (B.I.2. (а), ІБ), Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до референтного препарату (Вольтарен, розчин для ін'єкцій). Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) – вилучення тестів «Ідентифікація активної речовини» та «Хімічна чистота» в процесі виробництва, оскільки тести проводяться при випуску серії. Також вилучається параметр «Точка плавлення» при запаяні ампул, тому, що цей параметр контролюється обладнанням у закритому циклі виробництва. |                |              |                                  |
| 43.   | <b>ОЛФЕН®-50 ЛАКТАБ</b>  | таблетки кишковорозчинні по 50 мг № 20 (10x2) у блістерах | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд. | Ізраїль | виробництво за повним циклом: Ацино Фарма АГ, Швейцарія; додаткова лабораторія, що приймає участь в контролі серії: Унтерзухунгсінститут Хеппелер, Німеччина | Швейцарія/Німеччина | перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміна торговельної назви лікарського засобу (було: Олфен™-50 Лактаб). Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних), (зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти". Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | за рецептом    | не підлягає  | UA/5123/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу        | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                | Заявник         | Країна  | Виробник        | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|---------|-----------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                                 |                                                                                          |                 |         |                 |         | сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника, (подано оновлені сертифікати відповідності ЄФ для діючої речовини). Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення), (додано аналітичні методики випробування за показниками «Внешний вид», «Средняя масса таблетки», «Содержание диклофенака натрия», «Чистота», «Растворение», «Устойчивость к желудочному соку» на термін придатності Зміна вводиться у зв'язку з приведенням до матеріалів виробника) |                |              |                                  |
| 44.   | ОМАНУ<br>КОРЕНЕВИЩА І<br>КОРЕНІ | кореневища і корені (субстанція) у мішках, тюках, кіпах для фармацевтичного застосування | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміни І типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного 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). Зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного                                                                                                                                             | -              | не підлягає  | UA/5479/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                      | Заявник                       | Країна  | Виробник                                             | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------|-------------------------------|---------|------------------------------------------------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                |                               |         |                                                      |         | продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - за показником «Ідентифікація С» замінено метод «Якісна реакція» на більш сучасне випробування - «Тонкошарову хроматографію», відповідно до вимог ДФУ загальної монографії «Лікарська рослина сировина». «Ідентифікація В» доповнено фото мікроскопічних знімків. Приведено у відповідність до вимог ДФУ показника «Мікробіологічна чистота», як наслідок, внесення змін до Специфікації. Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Зміна умов зберігання АФІ - зміна умов зберігання субстанції – додавання температурного режиму (приведення у відповідність до вимог Настанови 42-3.3:2004). Зміни II типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - доповнення специфікації фракцією подрібненої сировини «Порошок крупний», змінено назву випробування «Подрібненість» на «Ситовий аналіз», що відповідає методиці проведення – просіювання крізь сита з певним номером та змінено назву показника «Випробування на чистоту» на «Випробування». Як наслідок, внесення змін до методів контролю якості). Приведення застосування субстанції до вимог ДФУ |                |              |                                  |
| 45.   | ОМНОПОН-ЗН               | розчин для ін'єкцій по 1 мл в ампулах № 100 (5x20) у блістерах | ТОВ "Харківське фармацевтичне | Україна | ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я | Україна | перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | за рецептом    | не підлягає  | UA/5179/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник                                            | Країна          | Виробник                                                                      | Країна          | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|----------------------------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           | підприємств о "Здоров'я народу"                    |                 | народу"                                                                       |                 | про систему фармаконагляду (ведення 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). Зміни І типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміни І типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - розділ "Механічні включення" приведено до вимог діючого видання ДФУ. Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Виправлення технічних помилок, згідно п.4.2.3 (г) наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 04.01.2013 № 3), в розділі "Склад» допоміжні речовини |                |              |                                  |
| 46.   | ПАНАДОЛ® ЕКСТРА          | таблетки шипучі № 12 (2х6) у стрипах      | ГлаксоСмітКлайн Консьюмер Хелскер, Велика Британія | Велика Британія | Фамар А.В.Е. Антоса плант, Греція ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед, Ірландія | Греція/Ірландія | перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | без рецепта    | підлягає     | UA/2691/02/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)              | Заявник                                                                    | Країна  | Виробник                                                                   | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|---------|----------------------------------------------------------------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                        |                                                                            |         |                                                                            |         | вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини – подання оновленого Сертифікату відповідності ЄФ на діючу речовину парацетамол виробництва "Novacyl Wuxi Pharmaceutical Co.,Ltd, Китай" (R1-CEP 2002-214-Rev 01). Зміни І типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/-монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини - подання оновленого Сертифікату відповідності ЄФ на діючу речовину кофеїн виробництва "Siegfried Pharmachemicalien Minden GmbH, Німеччина" (R1-CEP 1988-022- Rev 03). Зміни І типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/-проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини - подання оновленого Сертифікату відповідності ЄФ на діючу речовину парацетамол виробництва "Granules India Limited, Індія" (R1-CEP 1998-047-Rev 04) |                |              |                                  |
| 47.   | ПАРАЦЕТАМОЛ              | капсули по 325 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу - специфікацію та методи вхідного контролю первинної упаковки - плівки ПВХ (за показником «Мікробіологічна чистота») та фольги алюмінієвої (за показником «Мікробіологічна чистота», «Зовнішній вигляд фольги») приведено у відповідність до вимог діючого видання ДФУ. Супутня                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | без рецепта    | підлягає     | UA/11685/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|--------|----------|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |        |          |        | <p>змін: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (незначні зміни у затверджених методах випробувань). Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) – введення додаткового виробника пакувального матеріалу. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) - методи вхідного контролю допоміжної речовини повідом за розділом «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог діючого видання Європейської фармакопеї. Зміни І типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини - надання нового Сертифікату відповідності вимогам Європейської фармакопеї від виробника АФІ - R1-CEP 2000-124-Rev 06, та відповідно, зміни до специфікації та методів вхідного контролю АФІ - введення показника «Залишкова кількість органічних розчинників». Супутня зміна: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування). Зміни І типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності</p> |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)              | Заявник                                                                    | Країна  | Виробник                                                                   | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|---------|----------------------------------------------------------------------------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                        |                                                                            |         |                                                                            |         | виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості.<br>(діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                |              |                                  |
| 48.   | ПАРАЦЕТАМОЛ              | капсули по 500 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу - специфікацію та методи вхідного контролю первинної упаковки - плівки ПВХ (за показником «Мікробіологічна чистота») та фольги алюмінієвої (за показником «Мікробіологічна чистота», «Зовнішній вигляд фольги») приведено у відповідність до вимог діючого видання ДФУ. Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (незначні зміни у затверджених методах випробувань). Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) – введення додаткового виробника пакувального матеріалу. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) - методи вхідного контролю допоміжної речовини повідон за розділом «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог діючого видання Європейської фармакопеї. Зміни І типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного | без рецепта    | підлягає     | UA/11685/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                  | Заявник         | Країна  | Виробник        | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------|---------|-----------------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                            |                 |         |                 |         | продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини - надання нового Сертифікату відповідності вимогам Європейської фармакопеї від виробника АФІ - R1-CEP 2000-124-Rev 06, та відповідно, зміни до специфікації та методів вхідного контролю АФІ - введення показника «Залишкова кількість органічних розчинників». Супутня зміна: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування). 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)  |                |              |                                  |
| 49.   | <b>ПРИЧЕПИ<br/>ТРАВА</b> | трава (субстанція) у мішках, тюках, кіпах для фармацевтичного застосування | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/-проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - приведення у відповідність до вимог ДФУ показника "Мікробіологічна чистота", додавання ілюстрацій до розділу «Ідентифікація В», уточнення редакції розділу «Ідентифікація С» (розділення на 2 методики С і D), як наслідок, внесення змін до Специфікації. 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 | -              | -            | UA/5482/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник                    | Країна  | Виробник                          | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|----------------------------|---------|-----------------------------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |                            |         |                                   |         | 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 та приведення адреси виробника до ліцензії на виробництво. Місце виробництва не змінилось. Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)(A.1., IAnp), - зміна назви та адреси заявника. Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Зміна умов зберігання АФІ (ІБ) - зміна умов зберігання субстанції – додавання температурного режиму. Зміни II типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ – доповнення специфікації фракцією подрібненої сировини «порошок крупний», зміна нормування за показником «подрібненість» для подрібненої сировини, що зумовлено особливостями технологічного процесу; зі зміною назви випробування «подрібненість» на «ситовий аналіз» та зміною назви «випробування на чистоту» на «випробування». Як наслідок, внесення змін до методів контролю якості. Приведення застосування субстанції до вимог ДФУ (затверджено: для виробництва нестерильних лікарських форм; запропоновано: для фармацевтичного застосування) |                |              |                                  |
| 50.   | ПРОЖЕСТІН-КР®            | гель, 10 мг/г по 40 г у тубі № 1          | ПАТ "Хімфармзавод "Червона | Україна | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" | Україна | перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; назву допоміжної речовини приведено у відповідність до діючого                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | за рецептом    | не підлягає  | UA/5017/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                    | Заявник       | Країна | Виробник                                                                                                                                                                                                         | Країна | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------|---------------|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                              | зірка"        |        |                                                                                                                                                                                                                  |        | видання ДФУ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                |              |                                  |
| 51.   | ПРОКТОЗАН® НЕО           | супозиторії ректальні, по 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістера у коробці | "Хемофарм" АД | Сербія | контроль серії, дозвіл на випуск серії: "Хемофарм" АД, Сербія виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії: "Хемофарм" АД, Вршац, відділ виробнича дільниця Шабац, Сербія | Сербія | перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (вилучення терапевтичного показання)(B.I.6. (б),ІБ), (зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання". 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 найменування виробника 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 (інші зміни), (приведення функцій та адрес виробників у відповідність до ліцензії на виробництво та до висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарського засобу вимогам GMP. Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/-монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) – Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника, (оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника (ІА) – подання оновлених Сертифікатів відповідності ЄФ на діючу речовину гепарин натрію | без рецепта    | підлягає     | UA/4645/02/01                    |
| 52.   | ПРОКТОЗАН® НЕО           | мазь ректальна, по 20 г у тубі № 1                                           | "Хемофарм" АД | Сербія | контроль серії, дозвіл на випуск                                                                                                                                                                                 | Сербія | перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | без рецепта    | підлягає     | UA/4645/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                       | Заявник                     | Країна  | Виробник                                                                                                                                                                                                                  | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                 |                             |         | серії:<br>"Хемофарм" АД,<br>Сербія<br>виробництво<br>нерозфасованої<br>продукції,<br>первинна та<br>вторинна<br>упаковка,<br>контроль серії:<br>"Хемофарм" АД,<br>Вршац, відділ<br>виробнича<br>дільниця Шабац,<br>Сербія |         | посвідчення; Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (вилучення терапевтичного показання, (зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання". Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат ідповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника, (подано оновлені сертифікати відповідності ЄФ для діючої речовини гепарину натрію від затверджених виробників. 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 найменування виробника 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 (інші зміни), (приведення функцій та адрес виробників у відповідність до ліцензії на виробництво та до висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарського засобу вимогам GMP, виданого Держлікслужбою України |                |              |                                  |
| 53.   | ПРОНОРАН®                | таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії, по 50 мг № 30 (15x2) у блістерах | ЛЄ<br>ЛАБОРАТУА<br>Р СЕРВ'Є | Франція | Лабораторії<br>Серв' є Індастрі                                                                                                                                                                                           | Франція | перереєстрація на необмежений термін; Зміни II типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | за<br>рецептом | не підлягає  | UA/4995/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                               | Заявник                    | Країна    | Виробник                 | Країна     | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-----------|--------------------------|------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                         |                            |           |                          |            | даними з фармаконагляду (зміни щодо оновленої інформації з безпеки внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Фармакологічні властивості", "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), «Побічні реакції», «Особливості застосування», «Застосування у період вагітності або годування груддю», «Діти» (уточнення формулювання - не рекомендується застосування) відповідно до оновленої короткої характеристики лікарського засобу). Згідно з п.1.13 та п.2.3 додатку 15 наказу МОЗ України від 23.07.2015 №460 надано гарантійні листи від заявника щодо надання ПУР та доповнення до огляду клінічних даних через 2 роки від введення в дію Порядку до 30.10.2017) |                |              |                                  |
| 54.   | ПУЛЬМІКОРТ               | суспензія для розпилення, 0,50 мг/мл по 2,0 мл у контейнерах № 20 (5x4) | АстраЗенека АБ             | Швеція    | АстраЗенека АБ           | Швеція     | перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Виправлення технічних помилок (згідно наказу МОЗ від 04.01.13 №3), а саме в розділі «Склад» допоміжні речовини. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного дос'є, які представлені в архівних матеріалах)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | за рецептом    | не підлягає  | UA/5552/01/02                    |
| 55.   | ПУЛЬМІКОРТ               | суспензія для розпилення, 0,25 мг/мл по 2,0 мл у контейнерах № 20 (5x4) | АстраЗенека АБ             | Швеція    | АстраЗенека АБ           | Швеція     | перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Виправлення технічних помилок (згідно наказу МОЗ від 04.01.13 №3), а саме в розділі «Склад» допоміжні речовини. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного дос'є, які представлені в архівних матеріалах)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | за рецептом    | не підлягає  | UA/5552/01/01                    |
| 56.   | ПУРЕГОН®                 | розчин для ін'єкцій, 100 МО/0,5 мл по 0,5 мл у флаконах № 5             | Шерінг-Плау Централ Іст АГ | Швейцарія | Н.В. Органон, Нідерланди | Нідерланди | перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І типу: Готовий лікарський засіб. Система упаковка/укупорка. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру). Зміни І типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміни І типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії). Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового                                                                                   | за рецептом    | не підлягає  | UA/5023/01/03                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                       | Заявник                             | Країна  | Виробник                            | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|---------|-------------------------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                 |                                     |         |                                     |         | лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) (редакційні правки критеріїв прийнятності в розділах «Опис», «Ідентифікація» (заміна викладення критеріїв прийнятності з загального опису методики на маркер діючої речовини) та «Кількісне визначення». Змін в критеріях прийнятності та метода контролю не відбулось                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                |              |                                  |
| 57.   | <b>РАНІТИДИН-ДАРНИЦЯ</b> | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 1 або 2 контурні чарункові упаковки в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - "Розчинність", "Ідентифікація", "Супровідні домішки", "Залишкова кількість органічних розчинників" та "Мікробіологічна чистота". Супутня зміна: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - розділи: «Розчинність», «Ідентифікація», «Супровідні домішки»(методику випробування) приведено у відповідність до вимог монографії діючого видання Європейської фармакопеї; - розділ «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог діючого видання ДФУ; - зміни до методики випробування за розділом «Залишкові кількості органічних розчинників» (доповнено тестом «Придатність хроматографічної системи», надано розрахункові формули), критерії прийнятності не змінилися). Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення). Супутня зміна: Зміни з якості. | за рецептом    | не підлягає  | UA/4934/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                               | Заявник               | Країна    | Виробник                                                                                                                                                                                                                                | Країна              | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                         |                       |           |                                                                                                                                                                                                                                         |                     | <p>Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни (зміни до методики випробування за показником «Супровідні домішки» (незначні зміни до приготування розчинів випробування; вилучено розчин порівняння(е); доповнено терміном придатності випробуваних розчинів), критерії прийнятності не змінились; методики випробування за розділами: «Розчинення», «Кількісне визначення» доповнено терміном придатності випробуваних розчинів; - в розділі «Однорідність дозованих одиниць» - надано приймальне число (AV?15,0), відповідно до вимог діючого видання ДФУ).</p> <p>Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - зміна критеріїв прийнятності за показником «Кількісне визначення» на момент випуску. Приведення назви лікарської форми до матеріалів виробника</p> |                |              |                                  |
| 58.   | РЕКОРМОН®                | розчин для ін'єкцій по 30000 МО/0,6 мл у попередньо наповнених шприцах №4 в комплекті з голками 27 G1/2 | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд | Швейцарія | Виробництво нерозфасованої продукції, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; Випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | Німеччина/Швейцарія | <p>перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Готовий лікарський засіб. Система упаковка/укупорка. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру); Зміни I типу: Зміни з якості.</p> <p>Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) – розділ «Ідентифікація епоетину бета» доповнено описом обладнання та приготування буферного розчину та розчину плацебо; - розділ «Чистота» доповнено детальним описом приготування буферних розчинів, вказана послідовність інжекцій випробовуваних розчинів; - розділ «Структура» доповнено інформацією щодо додаткового обладнання, вказана послідовність вимірювань</p>                                                                                                                                                                                          | за рецептом    | не підлягає  | UA/5146/01/04                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                              | Заявник               | Країна    | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Країна              | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                        |                       |           |                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                     | випробовуваних розчинів; - розділ «Розподіл ізоформ» зміни до приготування буферних розчинів; - розділ «Активність» доповнено описом та налаштуванням вимірювальних приладів, вказана послідовність інжекцій випробовуваних розчинів та детально описано приготування буферного розчину. В методиках випробування за розділами «Ідентифікація епоетину бета», «Чистота», «Структура», «Розподіл ізоформ», «Імунореактивний білок», «Активність» «Стерильність», надано більш детальний опис методик. Методики випробування не змінилися. Приведення назв допоміжних речовин до матеріалів виробника. Виправлення технічних помилок (згідно наказу МОЗ від 04.01.13 №3), Виправлення технічної помилки у назві первинної упаковки у зв'язку з невірним перекладом. Зазначені виправлення відповідають матеріалам реєстраційного дос'є, які зберігаються в архіві                                                                                                                                                                                                    |                |              |                                  |
| 59.   | РЕКОРМОН®                | розчин для ін'єкцій по 2000 МО/0,3 мл у попередньо наповнених шприцах №6 в комплекті з голками 27 G1/2 | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд | Швейцарія | Виробництво нерозфасованої продукції, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; Виробництво нерозфасованої продукції: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко КГ, Німеччина; Випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | Німеччина/Швейцарія | перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; 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) – розділ «Ідентифікація епоетину бета» доповнено описом обладнання та приготування буферного розчину та розчину плацебо; - розділ «Чистота» доповнено детальним описом приготування буферних розчинів, вказана послідовність інжекцій випробовуваних розчинів; - розділ «Структура» доповнено інформацією щодо додаткового обладнання, вказана послідовність вимірювань випробовуваних розчинів; - розділ «Розподіл ізоформ» зміни до приготування буферних розчинів; - розділ «Активність» доповнено описом та налаштуванням вимірювальних приладів, вказана послідовність інжекцій випробовуваних розчинів та детально описано приготування буферного розчину. В методах випробування за розділами «Ідентифікація епоетину бета», «Чистота», «Структура», | за рецептом    | не підлягає  | UA/5146/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                       | Заявник         | Країна  | Виробник        | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|-----------------|---------|-----------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                 |                 |         |                 |         | «Розподіл ізоформ», «Імунореактивний білок», «Активність» «Стерильність», надано більш детальний опис методик. Методики випробування не змінилися. Приведення назв допоміжних речовин до матеріалів виробника. Виправлення технічних помилок (згідно наказу МОЗ від 04.01.13 №3), Виправлення технічної помилки у назві первинної упаковки у зв'язку з невірним перекладом. Зазначені виправлення відповідають матеріалам реєстраційного досьє, які зберігаються в архіві                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                |              |                                  |
| 60.   | РОТОКАН                  | екстракт рідкий по 55 мл або 110 мл у флаконах № 1                              | ПАТ "Лубнифарм" | Україна | ПАТ "Лубнифарм" | Україна | перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | без рецепта    | підлягає     | UA/4607/01/01                    |
| 61.   | СИМБІКОРТ<br>ТУРБУХАЛЕР  | порошок для інгаляцій, дозований, 80 мкг/4,5 мкг/доза, 60 доз, в інгаляторі № 1 | АстраЗенека АБ  | Швеція  | АстраЗенека АБ  | Швеція  | перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - доповнено таблицею послідовності оцінки доз із інгалятора для вимірювання кількості будесоніду та форматеролу фумарату дигідрату, що доставляються із насадки потоком повітря; приведення розділу "Мікробіологічна чистота" до вимог діючого видання ЄФ); Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу - приведення розділу "Мікробіологічна чистота" до вимог діючого видання ЄФ. Зміни затверджені в країні виробника. В розділі «Допоміжні речовини» вилучено кількісний вміст допоміжної речовини лактоза моногідрат | за рецептом    | не підлягає  | UA/5433/01/01                    |
| 62.   | СИМБІКОРТ<br>ТУРБУХАЛЕР  | порошок для інгаляцій, дозований, по 160                                        | АстраЗенека АБ  | Швеція  | АстраЗенека АБ  | Швеція  | перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | за рецептом    | не підлягає  | UA/5433/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу          | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                          | Заявник                         | Країна          | Виробник                          | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|-----------------------------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                                   | мкг/4,5 мкг/доза, 60 доз в інгаляторі № 1                                          |                                 |                 |                                   |         | лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - розділ «Доставляемая доза (однородность)» - доповнено таблицею послідовності оцінки доз із інгалятора для вимірювання кількості будесоніду та форматеролу фумарату дигідрату, що доставляються із насадки потоком повітря; приведення розділу "Мікробіологічна чистота" до вимог діючого видання ЄФ). 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) - приведення розділу "Мікробіологічна чистота" до вимог діючого видання ЄФ. В розділі «Допоміжні речовини» вилучено кількісний вміст допоміжної речовини лактоза моногідрат                                                                                                                                                                      |                |              |                                  |
| 63.   | СИМБІКОРТ<br>ТУРБУХАЛЕР           | порошок для інгаляцій, дозований, по 320 мкг/9,0 мкг/доза, 60 доз в інгаляторі № 1 | АстраЗенека АБ                  | Швеція          | АстраЗенека АБ                    | Швеція  | перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; 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) - розділ «Доставляемая доза (однородность)» - доповнено таблицею послідовності оцінки доз із інгалятора для вимірювання кількості будесоніду та форматеролу фумарату дигідрату, що доставляються із насадки потоком повітря; приведення розділу "Мікробіологічна чистота" до вимог діючого видання ЄФ). 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) - приведення розділу "Мікробіологічна чистота" до вимог діючого видання ЄФ. В розділі «Допоміжні речовини» вилучено кількісний вміст допоміжної речовини лактоза моногідрат | за рецептом    | не підлягає  | UA/5433/01/03                    |
| 64.   | СИНФЛОРИКС<br>™<br>ВАКЦИНА<br>ДЛЯ | суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл) у                                        | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британія | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгія | перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | за рецептом    | не підлягає  | UA/15363/01/01                   |

| №<br>п/п | Назва<br>лікарського<br>засобу                                                                                                                                                             | Форма випуску<br>(лікарська<br>форма,<br>упаковка)                                                                                                                                                                                                                                         | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови<br>відпуску | Рекламува<br>ння | Номер<br>реєстраційно<br>го<br>посвідчення |
|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|--------|----------|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|------------------|--------------------------------------------|
|          | <b>ПРОФІЛАКТИК<br/>И<br/>ПНЕВМОКОКО<br/>ВОЇ ІНФЕКЦІЇ<br/>(ПОЛІСАХАРИД<br/>НИЙ АНТИГЕН)<br/>ТА<br/>НЕТИПОВАНОЇ<br/>ГЕМОФІЛЬНОЇ<br/>ІНФЕКЦІЇ,<br/>КОН'ЮГОВАНА<br/>,<br/>АДСОРБОВАН<br/>А</b> | попередньо<br>наповнених<br>одноразових<br>шприцах № 1 у<br>комплекті з однією<br>або двома<br>голками та без<br>голок та № 10 у<br>комплекті з 10<br>голками та без<br>голок або у<br>монодозових<br>флаконах № 1, 10<br>та 100; по 2 дози<br>(1 мл) у<br>мультидозових<br>флаконах № 100 |         |        |          |        | <p>Вилучення англійського перекладу торгової марки з назви вакцини. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.</p> <p>Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Збільшення терміну придатності лікарського засобу біологічного/імунологічного походження на основі результатів досліджень стабільності, проведених відповідно до затвердженого протоколу - Збільшення терміну придатності готового лікарського засобу. Діюча редакція: 3 роки. Пропонована редакція: У флаконах (монодозових та мультидозових) - 3 роки. У попередньо наповнених шприцах - 4 роки.</p> <p>Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення) - Приведення методу контролю за показником "Вміст алюмінію" до матеріалів реєстраційного досяе. Зміни II типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни в Інструкції для медичного застосування: приведення до оновленої короткої характеристики препарату, затвердженої в країні-заявнику та основної інформації з безпеки розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції". Зміни II типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) - Зміни в Інструкції для медичного застосування: приведення розділів "Показання" та "Імунологічні та біологічні властивості"</p> |                   |                  |                                            |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                  | Заявник                            | Країна    | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Країна              | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                            |                                    |           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                     | Інструкції до аналогічних розділів короткої характеристики препарату виробника                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                |              |                                  |
| 65.   | СОЛОДКИ КОРЕНІ           | корені (субстанція) у мішках, тюках, кіпах для виробництва нестерильних лікарських форм                                                                                                                    | ПрАТ "Ліктрави"                    | Україна   | ВАТ "Каракалпакбоян"                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Узбекистан          | перереєстрація на необмежений термін                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | -              | не підлягає  | UA/11907/01/01                   |
| 66.   | СОЛОДКИ КОРЕНЯ СИРОП     | сироп по 100 г у флаконах скляних або полімерних в пачці або без пачки, по 200 г у флаконах скляних в пачці або без пачки, по 200 г у флаконах полімерних з насадкою або без насадки в пачці або без пачки | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна   | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"                                                                                                                                                                                                                                                                          | Україна             | перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | без рецепта    | підлягає     | UA/11622/01/01                   |
| 67.   | ТРАСТУМАБ                | ліофілізат для концентрату для розчину для інфузій по 150 мг in bulk у флаконах № 130                                                                                                                      | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд              | Швейцарія | Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; Вторинне | Швейцарія/Німеччина | перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І типу: Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу – затверджено: Герцептин@трастузумаб, in bulk; запропоновано: Трастумаб. Зміни І типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/-імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) – Введення дільниці для вторинного пакування. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці) - Зміна у діапазоні затверджених розмірів упаковки - | -              | не підлягає  | UA/15327/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                      | Заявник               | Країна              | Виробник                                                                  | Країна              | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|---------------------|---------------------------------------------------------------------------|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                |                       |                     | пакування, випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія |                     | зміна кількості флаконів в упаковці. 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) - введення дільниці, яка здійснює випробування контролю якості ЛЗ. Всі вищезазначені зміни затверджені в країні виробника                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                |              |                                  |
| 68.   | ФЕНІБУТ                  | порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування | ФДУП "СКТБ "Технолог" | Російська Федерація | ФДУП "СКТБ "Технолог"                                                     | Російська Федерація | перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника (включаючи за необхідності місце проведення контролю якості) або постачальника АФІ або діючої речовини/вихідного матеріалу/реагенту/-проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ або діючої речовини (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому реєстраційному досьї) Зміна місцезнаходження виробника. Зміни I типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження заявника (власника реєстраційного посвідчення) – зміна місцезнаходження заявника. Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/-проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) Розділ «Важкі метали» доповнено описом методики, зокрема, приготування використовуваних розчинів, та зміна посилань. Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/-проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування | -              | не підлягає  | UA/11568/01/01                   |

| №<br>п/п | Назва<br>лікарського<br>засобу | Форма випуску<br>(лікарська<br>форма,<br>упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови<br>відпуску | Рекламува<br>ння | Номер<br>реєстраційно<br>го<br>посвідчення |
|----------|--------------------------------|----------------------------------------------------|---------|--------|----------|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|------------------|--------------------------------------------|
|          |                                |                                                    |         |        |          |        | (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) Приведення розділу "Мікробіологічна чистота" у відповідність до вимог діючого видання ЄФ. Зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Зміна посилян в МКЯ без зміни критеріїв прийнятності. Приведення нормування за показником «Кольоровість розчину» у відповідність до вимог діючого видання ЄФ. Зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) Додавання верхньої межі у специфікації за показником «Кількісне визначення». Приведення застосування субстанції у відповідність до провідних фармакопей |                   |                  |                                            |

**Заступник начальника Управління  
фармацевтичної діяльності та якості  
фармацевтичної продукції**

**Ю.М. Кеда**

**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            | Виробник                                     | Країна            | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|-------------------|----------------------------------------------|-------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
| 1.    | АГЕН® 10                 | таблетки по 10 мг № 30 (10х3): по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці | ТОВ "Зентіва"                    | Чеська Республіка | ТОВ "Зентіва"                                | Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в інформації, яка наноситься шрифтом Брайля на вторинній упаковці (у комбінації крапок при зазначенні назви лікарського засобу)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | за рецептом    | UA/7446/01/01                    |
| 2.    | АЛОПУРИНО Л-ЛУГАЛ        | таблетки по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів в пачці з картону              | ПАТ "Київський вітамінний завод" | Україна           | ПАТ "Луганський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення 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 заявника, передача прав іншому заявнику | за рецептом    | UA/12636/01/01                   |
| 3.    | АЛОПУРИНО Л-ЛУГАЛ        | таблетки по 300 мг по 10 таблеток у блістері по 3 блістери в пачці з картону                | ПАТ "Київський вітамінний завод" | Україна           | ПАТ "Луганський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення 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 заявника, передача прав іншому заявнику | за рецептом    | UA/12636/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу               | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                       | Заявник      | Країна  | Виробник     | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|--------------|---------|--------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
| 4.    | <b>АЛЬБУМІН ЛЮДИНИ 200 Г/Л БАКСТЕР</b> | розчин для інфузій по 10 г (50 мл) або 20 г (100 мл) у флаконах № 1             | Бакстер АГ   | Австрія | Бакстер АГ   | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни в інструкції для медичного застосування у розділ: «Протипоказання»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | за рецептом    | UA/<br>14459/01/01               |
| 5.    | <b>АМІЗОНЧИК®</b>                      | сироп, 10 мг/мл по 100 мл у флаконі по 1 флакону та 1 дозувальній ложці в пачці | ПАТ "Фармак" | Україна | ПАТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) (приведення умов зберігання ГЛЗ до вимог Настанови: "Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 250 С°0 (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (Маркування упаковок приведено у відповідності до вимог розділу XVIII Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби) (Термін введення змін - протягом 3-х 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) (зазначення місцезнаходження виробника ГЛЗ відповідно ліцензії на виробництво (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення) (зміни у методах випробування ГЛЗ за показниками: - "Густина" - зазначення посилання на ДФУ, п.2.2.5 без конкретного зазначення методу (густину визначають методом 2 або сертифікованим автоматичним цифровим густиноміром); - "Супровідні домішки" - зазначення додаткового посилання на ДФУ, п.2.2.46 де вказано основні підходи до проведення аналізу хроматографічними методами, до встановлення придатності хроматографічної системи, вимог щодо досягнення придатності хроматографічної системи, проведення розрахунків; - "Мікробіологічна чистота" - запропоновано проведення випробувань за даним показником вибірково: першу та кожну п'яту наступні серії; - "Кількісне визначення" - зазначення додаткового посилання на ДФУ, п.2.2.46 де вказано основні підходи до проведення аналізу | без рецепта    | UA/<br>11862/01/01               |

| № п/п | Назва лікарського засобу                                       | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                        | Заявник               | Країна   | Виробник               | Країна   | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|----------|------------------------|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                                                |                                                                                                                                                                                                  |                       |          |                        |          | хроматографічними методами, до встановлення придатності хроматографічної системи, вимог щодо досягнення придатності хроматографічної системи, проведення розрахунків)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                |                                  |
| 6.    | <b>АНТИКОАГУЛЯНТНИЙ І КОНСЕРВУЮЧИЙ РОЗЧИН ДЛЯ КРОВІ ЛЮДИНИ</b> | розчин антикоагулянтний і консервуючий для крові по 250 мл у контейнерах                                                                                                                         | ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" | Україна  | ДП "Фарматрейд"        | Україна  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення), (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | за рецептом    | UA/ 12337/01/01                  |
| 7.    | <b>АТОРДАПІН</b>                                               | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/10 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 30 (10x3), № 50 (10x5), № 60 (10x6), № 90 (10x9), № 100 (10x10), № 14 (14x1), № 28 (14x2), № 56 (14x4) у блістерах | Крка-Фарма, д.о.о.    | Хорватія | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) (Зміни до інструкції для медичного застосування у розділі:Показання, Протипоказання, Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій, Особливості застосування. Застосування у період вагітності або годування груддю, Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами, Побічні реакції, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (КАДУЕТ) лікарського засобу) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження) | за рецептом    | UA/ 14542/01/01                  |
| 8.    | <b>АТОРДАПІН</b>                                               | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/10 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 30 (10x3), № 50 (10x5), № 60 (10x6), № 90 (10x9), № 100 (10x10), № 14 (14x1), № 28 (14x2), № 56 (14x4) у блістерах  | Крка-Фарма, д.о.о.    | Хорватія | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) (Зміни до інструкції для медичного застосування у розділі:Показання, Протипоказання, Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій, Особливості застосування. Застосування у період вагітності або годування груддю, Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами, Побічні реакції, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (КАДУЕТ) лікарського засобу) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження) | за рецептом    | UA/ 14543/01/01                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу               | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                           | Заявник                            | Країна  | Виробник                                     | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|---------|----------------------------------------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
| 9.    | АТФ-ФОРТЕ®                             | таблетки по 15 мг по 10 таблеток у блістері, по 2, або по 3, або по 4 блістери у коробці з картону                                                                                  | ТОВ "АСТРАФАРМ"                    | Україна | ТОВ "АСТРАФАРМ"                              | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду                                                                                                                                                                                                                                                                | без рецепта    | UA/5462/01/01                    |
| 10.   | АТФ-ФОРТЕ®                             | таблетки по 30 мг по 10 таблеток у блістері, по 2, або по 3, або по 4 блістери у коробці з картону                                                                                  | ТОВ "АСТРАФАРМ"                    | Україна | ТОВ "АСТРАФАРМ"                              | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду                                                                                                                                                                                                                                                                | без рецепта    | UA/5462/01/02                    |
| 11.   | БАЛЬЗАМІЧНИЙ ЛІНІМЕНТ (ЗА ВИШНЕВСЬКИМ) | лінімент, по 25 г та 50 г у контейнерах; по 20 г або по 25 г, або по 40 г у тубах; по 20 г або по 25 г, або по 40 г у тубі, по 1 тубі у паці                                        | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"           | 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 (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового лікарського засобу для непарентерального застосування (або однодозового, часткового використання) (введення двох додаткових розмірів упаковки без зміни первинного пакувального матеріалу з відповідними змінами у р. "Упаковка") | без рецепта    | UA/6660/01/01                    |
| 12.   | БЕКОНАЗЕ                               | спрей назальний, суспензія, 50 мкг/дозу по 100 доз або 180 доз у флаконі поліпропіленовому, з'єднаному з дозуючим пристроєм, носовим адаптером та кришечкою; по 1 флакону в коробці | ТОВ "ОМЕГА ФАРМА УКРАЇНА"          | Україна | Глаксо Веллком С.А.                          | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни в тексті маркування первинної та вторинної упаковки для дозування 180 доз. <b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</b>                                                                                                                                                                                                                          | без рецепта    | UA/3140/01/01                    |
| 13.   | БЕТАГІСТИН-ЛУГАЛ                       | таблетки по 8 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в паці                                                                                                                   | ПАТ "Київський вітамінний завод"   | Україна | ПАТ "Луганський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення 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                                                           | за рецептом    | UA/5273/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                              | Заявник                          | Країна     | Виробник                                     | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|------------|----------------------------------------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                        |                                  |            |                                              |         | уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду); Зміна заявника, передача прав іншому заявнику                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                |                                  |
| 14.   | <b>БЕТАГІСТИН-ЛУГАЛ</b>  | таблетки по 16 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в паці                     | ПАТ "Київський вітамінний завод" | Україна    | ПАТ "Луганський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення 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 заявника, передача прав іншому заявнику | за рецептом    | UA/5273/01/02                    |
| 15.   | <b>БЕТАГІСТИН-ЛУГАЛ</b>  | таблетки по 24 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в паці                     | ПАТ "Київський вітамінний завод" | Україна    | ПАТ "Луганський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення 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 заявника, передача прав іншому заявнику | за рецептом    | UA/5273/01/03                    |
| 16.   | <b>БЕТАСЕРК®</b>         | таблетки по 8 мг № 30 (15x2), № 30 (30x1), № 100 (25x4) у блістерах                    | Абботт Хелскеа Продактс Б.В.     | Нідерланди | Майлан Лабораторізі САС                      | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(виробнича дільниця випуску серії) (зміна найменування виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)                                                                                                                                                                                                                                                                            | за рецептом    | UA/0489/01/01                    |
| 17.   | <b>БЕТАСЕРК®</b>         | таблетки по 16 мг № 30 (15x2), № 60 (20x3), № 42 (21x2) у блістері в картонній коробці | Абботт Хелскеа Продактс Б.В.     | Нідерланди | Майлан Лабораторізі САС                      | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(виробнича дільниця випуску серії) (зміна найменування виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після                                                                                                                                                                                                                                                                                          | за рецептом    | UA/0489/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                     | Заявник                                                                    | Країна     | Виробник                                                                   | Країна   | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|------------|----------------------------------------------------------------------------|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                               |                                                                            |            |                                                                            |          | затвердження)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                |                                  |
| 18.   | БЕТАСЕРК®                | таблетки по 24 мг № 50 (10x5), № 20 (20x1), № 100 (20x5), № 50 (25x2), № 100 (25x4), № 60 (20x3), № 10 (10x1) у блістері в картонній коробці                                                  | Абботт Хелскеа Продактс Б.В.                                               | Нідерланди | Майлан Лабораторізі САС                                                    | Франція  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії) (змінна найменування виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)                                                                                                                                | за рецептом    | UA/0489/01/03                    |
| 19.   | БІСЕПТОЛ®                | таблетки по 400 мг/80 мг по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці, по 1000 таблеток у металевому контейнері, по 14 таблеток в блістері, по 1 блістеру в картонній коробці | Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т.                              | Польща     | Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т.                              | Польща   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (змінна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки (Введення додаткової упаковки по 14 таблеток в блістері, по 1 блістеру в картонній коробці (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження) | за рецептом    | UA/3027/01/02                    |
| 20.   | БІСОПРОЛОЛ-ТЕВА          | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці                                                                                    | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.                                          | Ізраїль    | АТ Фармацевтичний завод ТЕВА                                               | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у методах контролю якості у розділі "Склад"                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | за рецептом    | UA/6407/01/01                    |
| 21.   | БІСОПРОЛОЛ-ТЕВА          | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці                                                                                   | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.                                          | Ізраїль    | АТ Фармацевтичний завод ТЕВА                                               | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у методах контролю якості у розділі "Склад"                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | за рецептом    | UA/6407/01/02                    |
| 22.   | БІФОНАЛ-ЗДОРОВ'Я         | гель, 10 мг/г по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці                                                                                                                                   | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна    | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) (збільшення терміну придатності ГЛЗ з 2-х до 5-ти років) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)                                     | без рецепта    | UA/2391/01/01                    |
| 23.   | БІЦИЛІН®-5               | порошок для суспензії для ін'єкцій по 1 500                                                                                                                                                   | ПАТ "Київмедпре                                                            | Україна    | ПАТ "Київмедпрепарат"                                                      | Україна  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в методах контролю якості за показником «Кількісне визначення»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | за рецептом    | UA/3883/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                   | Заявник                              | Країна     | Виробник                                                                                                                                                                                                                    | Країна         | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
| 24.   | ВЕКТИБІКС                | концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці                                            | Амджен Європа Б.В.                   | Нідерланди | маркування, вторинне пакування та випуск серії: Амджен Європа Б.В., Нідерланди; виробництво, первинне пакування: Берінгер Інгельхайм Фрімонт, Інк., США; виробництво, первинне пакування: Амджен Мануфекчурінг Лімітед, США | Нідерланди/США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в написанні назви діючої речовини в «Маркуванні вторинної упаковки»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | за рецептом    | UA/10806/01/01                   |
| 25.   | ВЕСТИБО                  | таблетки по 24 мг № 20 (10x2), № 60 (15x4), № 60 (10x6) у блістерах                                                                         | Актавіс груп АТ                      | Ісландія   | повний цикл: Каталент Джермані Шорндорф ГмбХ, Німеччина; первинне, вторинне пакування, випуск серії: Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія                                                                                       |                | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в специфікації готового лікарського засобу (було пропущено показник «Однорідність дозування в одиниці лікарського засобу» – різночитання в межах методів контролю якості)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | за рецептом    | UA/4059/01/03                    |
| 26.   | ВІРО-Z                   | таблетки, вкриті оболонкою, по 300 мг, по 60 таблеток у пластикових флаконах, по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній коробці | Сан Фармасьюті кал Індастріз Лімітед | Індія      | Ранбаксі Лабораторіз Лімітед                                                                                                                                                                                                | Індія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення 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 заявника (власника реєстраційного посвідчення) | за рецептом    | UA/8750/01/01                    |
| 27.   | ВІРОКОМБ                 | таблетки, вкриті оболонкою, по 60                                                                                                           | Сан Фармасьюті                       | Індія      | Ранбаксі Лабораторіз                                                                                                                                                                                                        | Індія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | за рецептом    | UA/8675/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу                     | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                    | Заявник                              | Країна    | Виробник                                         | Країна | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску                    | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|-----------|--------------------------------------------------|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|----------------------------------|
|       |                                              | таблеток у пластикових флаконах                                                                              | кал Індастріз Лімітед                |           | Лімітед                                          |        | фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення 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 заявника (власника реєстраційного посвідчення)(згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)                                                                                              |                                   |                                  |
| 28.   | <b>ВІРОЛАМ</b>                               | таблетки, вкриті оболонкою, по 150 мг, по 60 таблеток у пластикових флаконах                                 | Сан Фармасьюти кал Індастріз Лімітед | Індія     | Ранбаксі Лабораторіз Лімітед                     | Індія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | за рецептом                       | UA/9099/01/01                    |
| 29.   | <b>ВІРОСТАВ</b>                              | капсули по 30 мг, по 60 капсул у флаконах                                                                    | Сан Фармасьюти кал Індастріз Лімітед | Індія     | Ранбаксі Лабораторіз Лімітед                     | Індія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення 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 заявника (власника реєстраційного посвідчення)(згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) | за рецептом                       | UA/9050/01/01                    |
| 30.   | <b>ГАНАТОН®</b>                              | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці | Абботт Лабораторіз ГмбХ              | Німеччина | Майлан ЕПД Г.К., Катзияма Планта                 | Японія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування виробника готового лікарського засобу, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін -протягом 6-ти місяців після затвердження)                                                                                                                                                                             | за рецептом                       | UA/12614/01/01                   |
| 31.   | <b>ГЕКСОРАЛ® ЛОРСЕПТ ЗІ СМАКОМ АПЕЛЬСИНА</b> | льодяники № 1 у плівці; № 100 у плівці у банках; № 8 (4x2), № 12 (4x3),                                      | ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"      | Україна   | Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми | Індія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у методах контролю якості в розділі «Однорідність маси таблетки»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | без рецепта (№ 1, 8, 12, 16, 24); | UA/2173/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу                     | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                         | Заявник                                                                    | Країна  | Виробник                                                                                    | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску                                        | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|----------------------------------|
|       |                                              | № 16 (4x4) у стрипах у картонній коробці; № 16 (8x2), № 24 (8x3) у блістерах у картонній коробці                                                                                                                                                                  |                                                                            |         | "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд")                                                   |         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | за рецептом (№ 100)                                   |                                  |
| 32.   | ГЕКСОРАЛ® ЛОРСЕПТ ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА           | льодяники № 1 у плівці; № 100 у плівці у банках; № 8 (4x2), № 12 (4x3), № 16 (4x4) у стрипах; № 16 (8x2), № 24 (8x3) у блістерах                                                                                                                                  | ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"                                            | Україна | Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.") | Індія   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у методах контролю якості в розділі "Однорідність маси таблетки"                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | без рецепта (№ 1, 8, 12, 16, 24); за рецептом (№ 100) | UA/2174/01/01                    |
| 33.   | ГЕКСОРАЛ® ЛОРСЕПТ ЗІ СМАКОМ МЕДУ ТА ЛИМОНА   | льодяники № 1 у плівці; № 100 у плівці у банках; № 8 (4x2), № 12 (4x3), № 16 (4x4) у стрипах; № 16 (8x2), № 24 (8x3) у блістерах                                                                                                                                  | ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"                                            | Україна | Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.") | Індія   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у методах контролю якості в розділі «Однорідність маси таблетки»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | без рецепта (№ 1, 8, 12, 16, 24); за рецептом (№ 100) | UA/10278/01/01                   |
| 34.   | ГЕКСОРАЛ® ЛОРСЕПТ ЗІ СМАКОМ ЧОРНОЇ СМОРОДИНИ | льодяники № 1 у плівці; № 100 у плівці у банках; № 8 (4x2), № 12 (4x3), № 16 (4x4) у стрипах; № 16 (8x2), № 24 (8x3) у блістерах                                                                                                                                  | ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"                                            | Україна | Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.") | Індія   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у методах контролю якості в розділі «Однорідність маси таблетки»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | без рецепта (№ 1, 8, 12, 16, 24); за рецептом (№ 100) | UA/2176/01/01                    |
| 35.   | ГЕНТАМИЦИН-ЗДОРОВ'Я                          | розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл, по 1 мл або по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці; по 1 мл або по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"                  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) (збільшення терміну придатності ГЛЗ з 2 років до 5 років, як наслідок відповідні зміни в тексті маркування упаковок) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження) | за рецептом                                           | UA/7273/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу              | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                           | Заявник                                   | Країна  | Виробник                                                                                    | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску                                                | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| 36.   | ГІНКГО<br>БІЛОБА -<br>АСТРАФАРМ       | капсули по 40 мг по 10 капсул у блістері; по 3 або по 6 блістерів у коробці з картону                                               | ТОВ "АСТРАФАРМ"                           | Україна | ТОВ "АСТРАФАРМ"                                                                             | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | без рецепта                                                   | UA/6359/01/01                    |
| 37.   | ГІНКГО<br>БІЛОБА -<br>АСТРАФАРМ       | капсули по 80 мг по 10 капсул у блістері; по 3 або по 6 блістерів у коробці з картону                                               | ТОВ "АСТРАФАРМ"                           | Україна | ТОВ "АСТРАФАРМ"                                                                             | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | без рецепта                                                   | UA/6359/01/02                    |
| 38.   | ГОФЕН 200                             | капсули м'які по 200 мг по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру у картонному конверті; по 6 картонних конвертів у картонній упаковці | Мега Лайфсайенсі з Паблік Компані Лімітед | Таїланд | Мега Лайфсайенсі з Паблік Компані Лімітед                                                   | Таїланд | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - вилучення показника "Средняя масса содержимого капсулы" (EP 2.9.5), у зв'язку із наявністю показника "Однородность дозированных единиц" (EP 2.9.40) обумовлено приведенням у відповідність до загальної статті ДФУ/ЕР                                                                                                                                                          | без рецепта                                                   | UA/13624/01/01                   |
| 39.   | ГОФЕН 400                             | капсули м'які по 400 мг по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру у картонному конверті; по 6 картонних конвертів у картонній упаковці | Мега Лайфсайенсі з Паблік Компані Лімітед | Таїланд | Мега Лайфсайенсі з Паблік Компані Лімітед                                                   | Таїланд | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - вилучення показника "Средняя масса содержимого капсулы" (EP 2.9.5), у зв'язку із наявністю показника "Однородность дозированных единиц" (EP 2.9.40) обумовлено приведенням у відповідність до загальної статті ДФУ/ЕР                                                                                                                                                          | без рецепта                                                   | UA/13624/01/02                   |
| 40.   | ДІАМАКС®                              | капсули тверді по 50 мг по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в паці                                                               | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"                        | Україна | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"                                                                          | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення))                                                                                                                                                                                                                                                    | за рецептом                                                   | UA/11090/01/01                   |
| 41.   | ДОКТОР<br>МОМ® 3<br>ЯГІДНИМ<br>СМАКОМ | льодяники № 20 (4x5) у стріпах, № 16 (8x2), № 24 (8x3) у блістерах; № 1 у плівці; № 100 у банках                                    | ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"           | Україна | Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.") | Індія   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу: (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу:) - для торговельної упаковки (з 5-ти до 3-х років); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (Заявник та Місцезнаходження заявника, згідно з підпунктом 7.20 пункту 7 розділу XVI Порядку проведення експертизи матеріалів на лікарські | без рецепта:<br>№1, №16,<br>№ 20, № 24. за рецептом:<br>№ 100 | UA/6077/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|--------|----------|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |        |          |        | <p>засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрація), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказам МОЗ України від 26.08.2005 № 426(у редакції наказу МОЗ України від 04.01.2013 № 3): «інструкція для медичного застосування повинна містити найменування та місцезнаходження виробника відповідального за випуск серії лікарського засобу, а за бажанням заявника – найменування і місцезнаходження заявника та/або представника заявника». (Заявник при цьому не змінюється); Зміни II типу - Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) (Видалення із складу допоміжних речовин ГЛЗ парабенів (метилпарагідроксибензоату та пропілпарагідроксибензоату) з відповідними змінами у кількості допоміжних речовин - сахарози, глюкози розчину. Маса льодяника не змінилася. Як наслідок зміни до інструкції для медичного застосування у р. Склад, Побічні реакції (вилучення інформації щодо допоміжних речовин, що вилучаються); Зміни I типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника (включаючи за необхідності місце проведення контролю якості) або постачальника АФІ або діючої речовини/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ або діючої речовини (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому реєстраційному досьє) (Зміна назви виробника рослинних екстрактів); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад, вилучення застарілого показника) (Вилученні показники Ідентифікація та Кількісне визначення метилпарагідроксибензоату та пропілпарагідроксибензоату, що пов'язано із вилученням консервантів зі складу ГЛЗ); Зміни II типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) (Незначні зміни у виробничому процесі, які пов'язані із вилученням консервантів (метилпарагідроксибензоату та пропілпарагідроксибензоату) зі складу ЛЗ)</p> |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу             | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                        | Заявник                         | Країна  | Виробник                                                                                    | Країна | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску                                       | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|----------------------------------|
| 42.   | <b>ДОКТОР МОМ® ЗІ СМАКОМ АНАНАСА</b> | льодяники № 20 (4x5) у стрипах, № 16 (8x2), № 24 (8x3) у блістерах; № 1 у плівці; № 100 у банках | ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна" | Україна | Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.") | Індія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу: (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу:) - для торговельної упаковки (з 5-ти до 3-х років); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (Заявник та Місцезнаходження заявника, згідно з підпунктом 7.20 пункту 7 розділу XVI Порядку проведення експертизи матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрація), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ України від 26.08.2005 № 426(у редакції наказу МОЗ України від 04.01.2013 № 3): «інструкція для медичного застосування повинна містити найменування та місцезнаходження виробника відповідального за випуск серії лікарського засобу, а за бажанням заявника – найменування і місцезнаходження заявника та/або представника заявника». (Заявник при цьому не змінюється); Зміни II типу - Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) (Видалення із складу допоміжних речовин ГЛЗ парабенів (метилпарагідроксибензоату та пропілпарагідроксибензоату) з відповідними змінами у кількості допоміжних речовин - сахарози, глюкози розчину. Маса льодяника не змінилася. Як наслідок зміни до інструкції для медичного застосування у р. Склад, Побічні реакції (вилучення інформації щодо допоміжних речовин, що вилучаються); Зміни I типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника (включаючи за необхідності місце проведення контролю якості) або постачальника АФІ або діючої речовини/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ або діючої речовини (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому реєстраційному досьє) (Зміна назви виробника рослинних екстрактів); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад, вилучення застарілого показника) (Вилученні | без рецепта: №1, №16, № 20, № 24. за рецептом: № 100 | UA/2410/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу                           | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                        | Заявник                         | Країна  | Виробник                                                                                    | Країна | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску                                       | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|----------------------------------|
|       |                                                    |                                                                                                  |                                 |         |                                                                                             |        | показники Ідентифікація та Кількісне визначення метилпарагідроксибензоату та пропілпарагідроксибензоату, що пов'язано із вилученням консервантів зі складу ГЛЗ); Зміни II типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) (Незначні зміни у виробничому процесі, які пов'язані із вилученням консервантів (метилпарагідроксибензоату та пропілпарагідроксибензоату) зі складу ЛЗ)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                      |                                  |
| 43.   | <b>ДОКТОР<br/>МОМ® ЗІ<br/>СМАКОМ<br/>АПЕЛЬСИНА</b> | льодяники № 20 (4x5) у стрипах, № 16 (8x2), № 24 (8x3) у блістерах; № 1 у плівці; № 100 у банках | ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна" | Україна | Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.") | Індія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу: (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу:) - для торговельної упаковки (з 5-ти до 3-х років); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (Заявник та Місцезнаходження заявника, згідно з підпунктом 7.20 пункту 7 розділу XVI Порядку проведення експертизи матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрація), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ України від 26.08.2005 № 426(у редакції наказу МОЗ України від 04.01.2013 № 3): «інструкція для медичного застосування повинна містити найменування та місцезнаходження виробника відповідального за випуск серії лікарського засобу, а за бажанням заявника – найменування і місцезнаходження заявника та/або представника заявника». (Заявник при цьому не змінюється); Зміни II типу - Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) (Видалення із складу допоміжних речовин ГЛЗ парабенів (метилпарагідроксибензоату та пропілпарагідроксибензоату) з відповідними змінами у кількості допоміжних речовин - сахарози, глюкози розчину. Маса льодяника не змінилася. Як наслідок зміни до інструкції для медичного застосування у р. Склад, Побічні реакції (вилучення інформації щодо допоміжних речовин, що вилучаються); Зміни I типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника (включаючи за необхідності місце проведення контролю якості) або постачальника АФІ або діючої речовини/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що | без рецепта: №1, №16, № 20, № 24. за рецептом: № 100 | UA/2409/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу                        | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                        | Заявник                         | Країна  | Виробник                                                                                    | Країна | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску                                       | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|----------------------------------|
|       |                                                 |                                                                                                  |                                 |         |                                                                                             |        | застосовуються у виробництві АФІ або діючої речовини (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому реєстраційному доось) (Зміна назви виробника рослинних екстрактів); Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад, вилучення застарілого показника) (Вилученні показники Ідентифікація та Кількісне визначення метилпарагідроксибензоату та пропілпарагідроксибензоату, що пов'язано із вилученням консервантів зі складу ГЛЗ); Зміни ІІ типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) (Незначні зміни у виробничому процесі, які пов'язані із вилученням консервантів (метилпарагідроксибензоату та пропілпарагідроксибензоату) зі складу ЛЗ)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                      |                                  |
| 44.   | <b>ДОКТОР<br/>МОМ® ЗІ<br/>СМАКОМ<br/>ЛИМОНА</b> | льодяники № 20 (4x5) у стріпах, № 16 (8x2), № 24 (8x3) у блістерах; № 1 у плівці; № 100 у банках | ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна" | Україна | Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.") | Індія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу: (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу:) - для торговельної упаковки (з 5-ти до 3-х років); Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (Заявник та Місцезнаходження заявника, згідно з підпунктом 7.20 пункту 7 розділу XVI Порядку проведення експертизи матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрація), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ України від 26.08.2005 № 426(у редакції наказу МОЗ України від 04.01.2013 № 3): «інструкція для медичного застосування повинна містити найменування та місцезнаходження виробника відповідального за випуск серії лікарського засобу, а за бажанням заявника – найменування і місцезнаходження заявника та/або представника заявника». (Заявник при цьому не змінюється); Зміни ІІ типу - Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) (Видалення із складу допоміжних речовин ГЛЗ парабенів (метилпарагідроксибензоату та пропілпарагідроксибензоату) з відповідними змінами у | без рецепта: №1, №16, № 20, № 24. за рецептом: № 100 | UA/2412/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу                        | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                        | Заявник                         | Країна  | Виробник                                                                                    | Країна | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску                                       | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|----------------------------------|
|       |                                                 |                                                                                                  |                                 |         |                                                                                             |        | кількості допоміжних речовин - сахарози, глюкози розчину. Маса льодяника не змінилася. Як наслідок зміни до інструкції для медичного застосування у р. Склад, Побічні реакції (вилучення інформації щодо допоміжних речовин, що вилучаються); Зміни I типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника (включаючи за необхідності місце проведення контролю якості) або постачальника АФІ або діючої речовини/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ або діючої речовини (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому реєстраційному досьє) (Зміна назви виробника рослинних екстрактів); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад, вилучення застарілого показника) (Вилученні показники Ідентифікація та Кількісне визначення метилпарагідроксибензоату та пропілпарагідроксибензоату, що пов'язано із вилученням консервантів зі складу ГЛЗ); Зміни II типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) (Незначні зміни у виробничому процесі, які пов'язані із вилученням консервантів (метилпарагідроксибензоату та пропілпарагідроксибензоату) зі складу ЛЗ) |                                                      |                                  |
| 45.   | <b>ДОКТОР<br/>МOM® ЗІ<br/>СМАКОМ<br/>МАЛИНИ</b> | льодяники № 20 (4x5) у стріпах, № 16 (8x2), № 24 (8x3) у блістерах; № 1 у плівці; № 100 у банках | ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна" | Україна | Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.") | Індія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу: (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу:) - для торговельної упаковки (з 5-ти до 3-х років); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (Заявник та Місцезнаходження заявника, згідно з підпунктом 7.20 пункту 7 розділу XVI Порядку проведення експертизи матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрація), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ України від 26.08.2005 № 426(у редакції наказу МОЗ України від 04.01.2013 № 3): «інструкція для медичного застосування повинна містити найменування та місцезнаходження виробника                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | без рецепта: №1, №16, № 20, № 24. за рецептом: № 100 | UA/2408/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу       | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                        | Заявник                         | Країна  | Виробник                                                                                    | Країна | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску                                       | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|----------------------------------|
|       |                                |                                                                                                  |                                 |         |                                                                                             |        | відповідального за випуск серії лікарського засобу, а за бажанням заявника – найменування і місцезнаходження заявника та/або представника заявника». (Заявник при цьому не змінюється); Зміни II типу - Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) (Видалення із складу допоміжних речовин ГЛЗ парабенів (метилпарагідроксибензоату та пропілпарагідроксибензоату) з відповідними змінами у кількості допоміжних речовин - сахарози, глюкози розчину. Маса льодяника не змінилася. Як наслідок зміни до інструкції для медичного застосування у р. Склад, Побічні реакції (вилучення інформації щодо допоміжних речовин, що вилучаються); Зміни I типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника (включаючи за необхідності місце проведення контролю якості) або постачальника АФІ або діючої речовини/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ або діючої речовини (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому реєстраційному доосьє) (Зміна назви виробника рослинних екстрактів); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад, вилучення застарілого показника) (Вилученні показники Ідентифікація та Кількісне визначення метилпарагідроксибензоату та пропілпарагідроксибензоату, що пов'язано із вилученням консервантів зі складу ГЛЗ); Зміни II типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) (Незначні зміни у виробничому процесі, які пов'язані із вилученням консервантів (метилпарагідроксибензоату та пропілпарагідроксибензоату) зі складу ЛЗ) |                                                      |                                  |
| 46.   | ДОКТОР МОМ® ЗІ СМАКОМ ПОЛУНИЦІ | льодяники № 20 (4x5) у стрипах, № 16 (8x2), № 24 (8x3) у блістерах; № 1 у плівці; № 100 у банках | ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна" | Україна | Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.") | Індія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу: (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу:) - для торговельної упаковки (з 5-ти до 3-х років); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (Заявник та Місцезнаходження заявника, згідно                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | без рецепта: №1, №16, № 20, № 24. за рецептом: № 100 | UA/2411/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|--------|----------|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |        |          |        | <p>з підпунктом 7.20 пункту 7 розділу XVI Порядку проведення експертизи матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрація), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ України від 26.08.2005 № 426(у редакції наказу МОЗ України від 04.01.2013 № 3): «інструкція для медичного застосування повинна містити найменування та місцезнаходження виробника відповідального за випуск серії лікарського засобу, а за бажанням заявника – найменування і місцезнаходження заявника та/або представника заявника». (Заявник при цьому не змінюється); Зміни II типу - Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) (Видалення із складу допоміжних речовин ГЛЗ парабенів (метилпарагідроксибензоату та пропілпарагідроксибензоату) з відповідними змінами у кількості допоміжних речовин - сахарози, глюкози розчину. Маса льодяника не змінилася. Як наслідок зміни до інструкції для медичного застосування у р. Склад, Побічні реакції (вилучення інформації щодо допоміжних речовин, що вилучаються); Зміни I типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника (включаючи за необхідності місце проведення контролю якості) або постачальника АФІ або діючої речовини/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ або діючої речовини (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому реєстраційному досьє) (Зміна назви виробника рослинних екстрактів); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад, вилучення застарілого показника) (Вилученні показники Ідентифікація та Кількісне визначення метилпарагідроксибензоату та пропілпарагідроксибензоату, що пов'язано із вилученням консервантів зі складу ГЛЗ); Зміни II типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) (Незначні зміни у виробничому процесі, які пов'язані із вилученням консервантів</p> |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу        | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                        | Заявник                         | Країна  | Виробник                                                                                    | Країна | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску                                       | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|----------------------------------|
| 47.   | ДОКТОР МОМ® ІЗ ФРУКТОВИМ СМАКОМ | льодяники № 20 (4x5) у стрипах, № 16 (8x2), № 24 (8x3) у блістерах; № 1 у плівці; № 100 у банках | ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна" | Україна | Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.") | Індія  | (метилпарагідроксибензоату та пропілпарагідроксибензоату) зі складу ЛЗ)<br>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу: (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу:) - для торговельної упаковки (з 5-ти до 3-х років); Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (Заявник та Місцезнаходження заявника, згідно з підпунктом 7.20 пункту 7 розділу XVI Порядку проведення експертизи матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрація), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ України від 26.08.2005 № 426(у редакції наказу МОЗ України від 04.01.2013 № 3): «інструкція для медичного застосування повинна містити найменування та місцезнаходження виробника відповідального за випуск серії лікарського засобу, а за бажанням заявника – найменування і місцезнаходження заявника та/або представника заявника». (Заявник при цьому не змінюється); Зміни ІІ типу - Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) (Видалення із складу допоміжних речовин ГЛЗ парабенів (метилпарагідроксибензоату та пропілпарагідроксибензоату) з відповідними змінами у кількості допоміжних речовин - сахарози, глюкози розчину. Маса льодяника не змінилася. Як наслідок зміни до інструкції для медичного застосування у р. Склад, Побічні реакції (вилучення інформації щодо допоміжних речовин, що вилучаються); Зміни І типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника (включаючи за необхідності місце проведення контролю якості) або постачальника АФІ або діючої речовини/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ або діючої речовини (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому реєстраційному досьє) (Зміна назви виробника рослинних екстрактів); Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу | без рецепта: №1, №16, № 20, № 24. за рецептом: № 100 | UA/6076/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                              | Заявник         | Країна   | Виробник                                               | Країна            | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|----------|--------------------------------------------------------|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                        |                 |          |                                                        |                   | (вилучення незначного показника (наприклад, вилучення застарілого показника) (Вилученні показники Ідентифікація та Кількісне визначення метилпарагідроксибензоату та пропілпарагідроксибензоату, що пов'язано із вилученням консервантів зі складу ГЛЗ); Зміни II типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) (Незначні зміни у виробничому процесі, які пов'язані із вилученням консервантів (метилпарагідроксибензоату та пропілпарагідроксибензоату) зі складу ЛЗ)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                |                                  |
| 48.   | <b>ЕЗОМЕПРАЗ ОЛ</b>      | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 40 мг № 7 (7x1), № 14 (7x2) у блістерах | Актавіс груп АТ | Ісландія | Актавіс АТ, Ісландія; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія | Ісландія/Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) (зміна умов зберігання) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) (збільшення терміну придатності на основі оновлених даних про стабільність (з 1,5 року (1 рік 6 місяців) до 2-х років) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження) | за рецептом    | UA/14202/01/02                   |
| 49.   | <b>ЕЗОМЕПРАЗ ОЛ</b>      | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 20 мг № 7 (7x1), № 14 (7x2) у блістерах | Актавіс груп АТ | Ісландія | Актавіс АТ, Ісландія; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія | Ісландія/Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) (зміна умов зберігання) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) (збільшення терміну придатності на основі оновлених даних про стабільність (з 1,5 року (1 рік 6 місяців) до 2-х років) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження) | за рецептом    | UA/14202/01/01                   |
| 50.   | <b>ЕЛЕУТЕРОКО К</b>      | екстракт рідкий для перорального                                                       | ПАТ "Лубнифарм" | Україна  | ПАТ "Лубнифарм"                                        | Україна           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | без рецепта    | UA/4566/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                               | Заявник                               | Країна          | Виробник                                                    | Країна         | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | застосування, спиртовий по 50 мл у флаконах № 1; по 50 мл у флаконах № 1 у пачці; по 20 кг у бутлях                                                                                                                                     |                                       |                 |                                                             |                | Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) (введення додаткової упаковки по 50 мл у флаконі, без зміни первинного пакувального матеріалу, з відповідними змінами у р. «Упаковка», як наслідок відповідні зміни в тексті маркування упаковок)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                |                                  |
| 51.   | ЕЛОКСАТИН®               | концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл №1: по 10 мл концентрату, що містять 50 мг оксаліплатину, у флаконі або по 20 мл концентрату, що містять 100 мг оксаліплатину, у флаконі; в піддоні, запаяному кришкою, в картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"          | Україна         | Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ                                | Німеччина      | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої ділянки (включаючи ділянки для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, ділянки для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (вилучення виробника готового лікарського засобу Авентіс Фарма Дагенхем, Велика Британія) (Термін введення змін – протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника готового лікарського засобу, Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, який здійснює виробництво препарату за повним циклом, включаючи контроль та випуск серії) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження) | за рецептом    | UA/9385/02/01                    |
| 52.   | ЕПІРУБІЦИН - ВІСТА       | розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 5 мл (10 мг/5 мл), 10 мл (20 мг/10 мл), 25 мл (50 мг/25 мл), 50 мл (100 мг/50 мл), 100 мл (200 мг/100 мл) у флаконах № 1                                                                                | Містрал Кепітал Менеджмент Лтд        | Велика Британія | Актавіс Італія С.п.А., Італія; Сіндан Фарма С.Р.Л., Румунія | Італія/Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни в тексті маркування, у зв'язку з доданням додаткового маркування для виробника Сіндан Фарма С.Р.Л.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | за рецептом    | UA/14658/01/01                   |
| 53.   | ЕРМІТАЛЬ 10 000          | капсули гастрорезистентні тверді по 10000 ОД № 20, № 50, № 100 у пляшці № 1                                                                                                                                                             | Нордмарк Арцнайміттель ГмбХ та Ко. КГ | Німеччина       | Нордмарк Арцнайміттель ГмбХ та Ко. КГ                       | Німеччина      | внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення зміни до наказу МОЗ України від 26.02.2014 № 149 в частині статусу рекламування внаслідок затвердження наказом МОЗ України від 18.05.2016 № 453 зміни у інструкції для медичного застосування (внесення відповідно до інформації референтного/оригінального лікарського засобу без надання жодних нових додаткових даних заявником): було - не підлягає; стало - підлягає                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | без рецепта    | UA/7948/01/01                    |
| 54.   | ЕРМІТАЛЬ 25              | капсули                                                                                                                                                                                                                                 | Нордмарк                              | Німеччина       | Нордмарк                                                    | Німеччина      | внесення змін до реєстраційних матеріалів:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | без            | UA/7948/01/02                    |

| № п/п      | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                         | Заявник                               | Країна    | Виробник                                                                                                          | Країна    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску     | Номер реєстраційного посвідчення |
|------------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|----------------------------------|
|            | <b>000</b>               | гастрорезистентні тверді по 25000 ОД № 20, № 50, № 100 у пляшці № 1                                                                               | Арцнайміттель ГмбХ та Ко. КГ          |           | Арцнайміттель ГмбХ та Ко. КГ                                                                                      |           | внесення зміни до наказу МОЗ України від 26.02.2014 № 149 в частині статусу рекламування внаслідок затвердження наказом МОЗ України від 18.05.2016 № 453 зміни у інструкції для медичного застосування (внесення відповідно до інформації референтного/оригінального лікарського засобу без надання жодних нових додаткових даних заявником):<br><i>було - не підлягає; стало - підлягає</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <i>рецепта</i>     |                                  |
| <b>55.</b> | <b>ЕРМІТАЛЬ 36 000</b>   | капсули гастрорезистентні тверді по 36000 ОД № 20, № 50, № 100 у пляшці № 1                                                                       | Нордмарк Арцнайміттель ГмбХ та Ко. КГ | Німеччина | Нордмарк Арцнайміттель ГмбХ та Ко. КГ                                                                             | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення зміни до наказу МОЗ України від 26.02.2014 № 149 в частині статусу рекламування внаслідок затвердження наказом МОЗ України від 18.05.2016 № 453 зміни у інструкції для медичного застосування (внесення відповідно до інформації референтного/оригінального лікарського засобу без надання жодних нових додаткових даних заявником):<br><i>було - не підлягає; стало - підлягає</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <i>без рецепта</i> | UA/7948/01/03                    |
| <b>56.</b> | <b>ЕТОПОЗИД "ЕБЕВЕ"</b>  | концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 2,5 мл (50 мг), або по 5 мл (100 мг), або по 10 мл (200 мг), або по 20 мл (400 мг) у флаконах № 1 | ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ        | Австрія   | повний цикл виробництва: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ, Австрія<br>тестування: МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ | Австрія   | 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) (виробник лікарського засобу буде додатково використовувати зовнішню лабораторію (МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ, Австрія) для контролю/випробування якості серії готового лікарського засобу); Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) (оновлення специфікації АФІ етопозиду за показником "Кількісне визначення" у відповідність до монографії «Etoposide» EP) | <i>за рецептом</i> | UA/2569/01/01                    |
| <b>57.</b> | <b>ЗАНОЦИН OD</b>        | таблетки, пролонгованої дії, вкриті оболонкою, по 400 мг по 5 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці                              | Сан Фармасьюті кал Індастріз Лімітед  | Індія     | Ранбаксі Лабораторіз Лімітед                                                                                      | Індія     | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <i>за рецептом</i> | UA/0314/01/01                    |
| <b>58.</b> | <b>ЗАНОЦИН OD</b>        | таблетки, пролонгованої дії,                                                                                                                      | Сан Фармасьюті                        | Індія     | Ранбаксі Лабораторіз                                                                                              | Індія     | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <i>за рецептом</i> | UA/0314/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                 | Заявник                             | Країна  | Виробник                                                                                                                                    | Країна                    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | вкриті оболонкою, по 800 мг по 5 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці                                                                                   | кал Індастріз Лімітед               |         | Лімітед                                                                                                                                     |                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                |                                  |
| 59.   | ЗИПРЕКСА®                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 28 (7x4) у блістерах                                                                                                      | Ліллі С.А., Іспанія                 | Іспанія | Виробництво готової лікарської форми:<br>Ліллі дель Карібе Інк., Пуерто-Ріко (США)<br>Виробництво за повним циклом:<br>Ліллі С. А., Іспанія | Пуерто-Ріко (США)/Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва твердої лікарської форми для перорального застосування з негайним вивільненням або розчинів для перорального застосування) (зміна у назві допоміжної речовини); вилучення з підрозділу 3.2.Р.3.2. Склад на серію розмір серії 840 кг та 1100 кг для обох дозувань; вилучення з підрозділу 3.2.Р.4.1. інформації щодо Excipient of human or animal origin та складу Edible Blue Ink (viscous suspension, залишено liquid colour suspension), додано посилання на Керівництва CHMP) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження) | за рецептом    | UA/7871/01/01                    |
| 60.   | ЗИПРЕКСА®                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 28 (7x4) у блістерах                                                                                                     | Ліллі С.А., Іспанія                 | Іспанія | Виробництво готової лікарської форми:<br>Ліллі дель Карібе Інк., Пуерто-Ріко (США)<br>Виробництво за повним циклом:<br>Ліллі С. А., Іспанія | Пуерто-Ріко (США)/Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва твердої лікарської форми для перорального застосування з негайним вивільненням або розчинів для перорального застосування) (зміна у назві допоміжної речовини); вилучення з підрозділу 3.2.Р.3.2. Склад на серію розмір серії 840 кг та 1100 кг для обох дозувань; вилучення з підрозділу 3.2.Р.4.1. інформації щодо Excipient of human or animal origin та складу Edible Blue Ink (viscous suspension, залишено liquid colour suspension), додано посилання на Керівництва CHMP) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження) | за рецептом    | UA/7871/01/02                    |
| 61.   | ІБУПРОФЕН-ДАРНИЦЯ        | таблетки по 200 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 5 контурних чарункових упаковок у пачці; по 2 контурних чарункових упаковок у пачці; по 1 контурній | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"                                                                                                         | Україна                   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці); - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки (введення додаткових упаковок з відповідними змінами у р. «Упаковка», первинний пакувальний матеріал не змінився) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)                                                                                                                                                                                                                                  | без рецепта    | UA/2350/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу                | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                    | Заявник                         | Країна          | Виробник                                                                                                                                                    | Країна          | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                         | чарунковий упаковці у пачці                                                                                                                                  |                                 |                 |                                                                                                                                                             |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                |                                  |
| 62.   | ІКСДЖЕВА™ / XGEVA™ ДЕНОСУМАБ            | розчин для ін'єкцій по 1,7 мл (70 мг/мл) у флаконі № 1                                                                                                       | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британія | Виробник нерозфасованої продукції, первинне пакування: Амджен Мануфекчурінг Лімітед, США Вторинне пакування та випуск серії: Амджен Європа Б.В., Нідерланди | США/ Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Лікарські засоби. Зміни, що пов'язані зі значними змінами у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування згідно з новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними фармаконагляду (Зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції", "Імунологічні і біологічні властивості"); Зміни II типу - Лікарські засоби. Зміна(и) до терапевтичних показань (додавання нового терапевтичного показання або зміни затвердженого показання) (Зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: "Показання") | за рецептом    | UA/ 13054/01/01                  |
| 63.   | ІМУНОГЛОБУЛІН АНТИСТАФІЛОКОКОВИЙ ЛЮДИНИ | розчин для ін'єкцій по 100 МО в ампулах № 3, № 5 або № 10                                                                                                    | ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"           | Україна         | ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"                                                                                                                                       | Україна         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у тексті маркування вторинної упаковки                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | за рецептом    | UA/ 13034/01/01                  |
| 64.   | ІНГАЛІН®                                | рідину для інгаляцій по 40 мл у флаконах скляних у груповій коробці або по 1 флакону в пачці, по 40 мл у флаконі полімерному, по 1 флакону в пачці з картону | ТОВ "Тернофарм"                 | Україна         | ТОВ "Тернофарм"                                                                                                                                             | 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 (інші зміни) (Введення вторинної упаковки для скляних флаконів, з відповідними змінами у р. «Упаковка». Первинний пакувальний матеріал не змінився), як наслідок відповідні зміни в тексті маркування                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | без рецепта    | UA/4306/01/01                    |
| 65.   | ІНЖЕСТА                                 | розчин для ін'єкцій 1 % в етилолеаті по 1 мл в ампулах № 5, № 10 у пачці, № 5x1, № 5x2 у блістерах у пачці                                                   | ПАТ "Фармак"                    | Україна         | ПАТ "Фармак"                                                                                                                                                | Україна         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни); зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації); зміни I типу - Зміни з якості. АФІ.                                                                                                                                                                              | за рецептом    | UA/8926/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                       | Заявник          | Країна    | Виробник                                     | Країна         | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------|----------------------------------------------|----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                 |                  |           |                                              |                | Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту); зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії - подання нового СЕР для АФІ від затвердженого виробника з відповідними змінами за показником "Залишкові кількості органічних розчинників"                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                |                                  |
| 66.   | ІНЖЕСТА                  | розчин для ін'єкцій 2,5 % в етилолеаті по 1 мл в ампулах № 5, № 10 у пачці, № 5x1, № 5x2 у блістерах у пачці                    | ПАТ "Фармак"     | Україна   | ПАТ "Фармак"                                 | Україна        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни); зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації); зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту); зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії - подання нового СЕР для АФІ від затвердженого виробника з відповідними змінами за показником "Залишкові кількості органічних розчинників" | за рецептом    | UA/8926/01/02                    |
| 67.   | ІНСУВІТ® Н               | розчин для ін'єкцій по 100 МО/мл по 3 мл у картриджі, по 5 картриджів у блістері, по 1 блістеру у пачці; по 10 мл у флаконі, по | ВІТАЛ Фарма ГмбХ | Німеччина | Біокон Лімітед, Індія; ПАТ "Фармак", Україна | Індія/ Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в інструкції для медичного застосування у розділі: Особливості застосування, Спосіб застосування та дози(укр.), Несовместимость, Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности (рос.). Введення змін протягом 3-х місяців після                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | за рецептом    | UA/ 14837/01/01                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу                   | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                         | Заявник                              | Країна   | Виробник                                                                                                                                                                                 | Країна                   | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                            | 1 флакону у пачці                                                 |                                      |          |                                                                                                                                                                                          |                          | <b>затвердження</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                |                                  |
| 68.   | <b>КАЛЬЦІЙ-ДЗ<br/>НІКОМЕД<br/>КОМФОРТЕ</b> | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 30, № 60, № 90 у флаконах | Такеда АС                            | Норвегія | повний цикл виробництва: Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург, Німеччина; первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії Такеда Фарма А/С, Данія; Такеда Фарма АС, Естонія | Німеччина/ Данія/Естонія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження заявника (власника реєстраційного посвідчення); Зміни І типу - АФІ або діюча речовина. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ або діючої речовини (незначна зміна у процесі виробництва АФІ або діючої речовини) (зміни у процесі виробництва холекальциферолу концентрату, що призводить до зміни вітаміну Д3 тип 100 CWS на вітаміну Д3 тип 100 SD/S. При цьому активна речовина (холекальциферол) залишається тією ж самою, проте допоміжні речовини змінюються); Супутня зміна - АФІ або діюча речовина. Контроль АФІ або діючої речовини. Зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини (незначні зміни у затверджених методах випробування) у зв'язку із змінами допоміжних речовин, що входять до складу холекальциферолу концентрату, потребує редагування метод випробування холекальциферолу концентрату); - АФІ або діюча речовина. Контроль АФІ або діючої речовини. Зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини (видалення методу випробування для АФІ або діючої речовини /реагенту/проміжного продукту, якщо альтернативний метод вже затверджений) (видалення методу визначення активної речовини (холекальциферолу концентрату) за допомогою спектроскопії в ближній інфрачервоній області (NIRS instrument). Оскільки зазначений метод використовувався тільки для старого типу вітаміну Д3 100 CWS та не застосовується для нового вітаміну Д3 100 SD/S); Зміни ІІ типу - Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - якісні або кількісні зміни щодо однієї або декількох допоміжних речовин, які можуть значно вплинути на безпеку, якість або ефективність готового лікарського засобу) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження) | без рецепта    | UA/12921/01/01                   |
| 69.   | <b>КАНДЕСАР</b>                            | таблетки по 4 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в      | Сан Фармасьюти кал Індастріз Лімітед | Індія    | Ранбаксі Лабораторіс Лімітед                                                                                                                                                             | Індія                    | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | за рецептом    | UA/6363/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                              | Заявник                              | Країна   | Виробник                     | Країна    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|----------|------------------------------|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | картонній коробці                                                                      |                                      |          |                              |           | 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 заявника (власника реєстраційного посвідчення)(згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)                                                                                                                                                                                           |                |                                  |
| 70.   | КАНДЕСАР                 | таблетки по 8 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці         | Сан Фармасьюти кал Індастріз Лімітед | Індія    | Ранбаксі Лабораторіз Лімітед | Індія     | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення 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 заявника (власника реєстраційного посвідчення)(згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) | за рецептом    | UA/6363/01/02                    |
| 71.   | КАНДЕСАР                 | таблетки по 16 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці        | Сан Фармасьюти кал Індастріз Лімітед | Індія    | Ранбаксі Лабораторіз Лімітед | Індія     | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення 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 заявника (власника реєстраційного посвідчення)(згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) | за рецептом    | UA/6363/01/03                    |
| 72.   | КАРБАМАЗЕП ІН-АСТРАФАРМ  | таблетки по 200 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або 5 блістерів у коробці з картону | ТОВ "АСТРАФАРМ"                      | Україна  | ТОВ "АСТРАФАРМ"              | Україна   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | за рецептом    | UA/6364/01/01                    |
| 73.   | КЕТОНАЛ®                 | крем 5 % по 30 г у                                                                     | Сандоз                               | Словенія | Салютас Фарма                | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | за             | UA/8325/07/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                   | Заявник                           | Країна  | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Країна                                      | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | тубах № 1                                                                                                   | Фармасьютік алз д.д.              |         | ГмбХ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                             | зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Особливості застосування".<br><b>Термін введення змін рекомендовано скоротити до 3-х місяців</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | рецептом       |                                  |
| 74.   | КЕТОРОЛ                  | розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері                                      | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд       | Індія   | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробнича дільниця 1)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Індія                                       | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | за рецептом    | UA/2566/01/01                    |
| 75.   | КЛОПІДОГРЕЛ-ТЕВА         | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у коробці    | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд. | Ізраїль | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Ізраїль                                     | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: Побічні реакції. Особливості застосування. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій, щодо безпеки застосування діючої речовини клопідогрель. <b>Термін введення змін рекомендовано скоротити до 3-х місяців</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | за рецептом    | UA/14007/01/01                   |
| 76.   | КОПАКСОН®-ТЕВА           | розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 1 мл у попередньо наповнених шприцах № 28 у контурних чарункових упаковках | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд. | Ізраїль | виробництво за повним циклом: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; виробництво за повним циклом: АЙВЕКС Фармасьютікалз ЮК, Велика Британія; контроль серії (повне тестування, включаючи на стерильність та бактеріальний ендотоксини, але окрім біологічного тестування): Фармахеми Б.В., Нідерланди контроль серії (тільки біологічне тестування): АТ Фармацевтичний | Ізраїль/Велика Британія/Нідерланди/Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(виробнича дільниця випуску серії) (зміна найменування та приведення місцезнаходження виробника ГЛЗ до оригінальних документів (Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва ЛЗ вимогам GMP (Держлікслужба України, ліцензії на виробництво та сертифікату GMP), без зміни місця виробництва) (Термін введення змін – протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) (введення додаткових виробників відповідальних за контроль серії готового лікарського засобу та зазначення виробничих функцій для виробників - АЙВЕКС Фармасьютікалз ЮК, Велика Британія та Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд. вул. Елі Хурвіц 18, Інд. зона, Кфар-Саба, Ізраїль (виробництво за повним циклом) | за рецептом    | UA/6307/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                        | Заявник                                     | Країна  | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Країна                                                     | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                  |                                             |         | завод ТЕВА,<br>Угорщина;<br>контроль серії<br>(тільки біологічне<br>тестування):<br>АТ<br>Фармацевтичний<br>завод ТЕВА,<br>Угорщина;<br>контроль серії<br>(тільки<br>мікробіологічне<br>тестування):<br>ТЕВА<br>Фармацевтікал<br>Індастріз Лтд.,<br>Ізраїль;<br>контроль серії<br>(аналітичне<br>тестування та<br>вивчення<br>стабільності):<br>Плантакс Лтд.,<br>Ізраїль;<br>контроль серії<br>(тільки біологічне<br>тестування):<br>Абік Лтд., Ізраїль;<br>контроль серії<br>(аналітичне<br>тестування та<br>вивчення<br>стабільності):<br>Азія Кемікал<br>Індастріз Лтд.,<br>Ізраїль |                                                            |                                                                                                                                                                                                           |                |                                  |
| 77.   | <b>КОПАКСОН®-ТЕВА</b>    | розчин для ін'єкцій,<br>20 мг/мл по 1 мл у<br>попередньо<br>наповнених<br>шприцах № 28 у<br>контурних<br>чарункових<br>упаковках | Тева<br>Фармацевтік<br>ал Індастріз<br>Лтд. | Ізраїль | виробництво за<br>повним циклом:<br>Тева Фармацевтікал<br>Індастріз Лтд.,<br>Ізраїль; виробництво<br>за повним циклом:<br>АЙВЕКС<br>Фармасьютикалз<br>ЮК, Велика                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Ізраїль/<br>Велика<br>Британія/<br>Нідерланди/<br>Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміни І типу - зміна у методах випробування готового<br>лікарського засобу - незначна зміна до методики т.<br>"Бактеріальні ендотоксини", т. "Стерильность" | за<br>рецептом | UA/6307/01/01                    |

| <i>№<br/>п/п</i> | <i>Назва<br/>лікарського<br/>засобу</i> | <i>Форма випуску<br/>(лікарська форма,<br/>упаковка)</i> | <i>Заявник</i> | <i>Країна</i> | <i>Виробник</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <i>Країна</i> | <i>Реєстраційна процедура</i> | <i>Умови<br/>випуску</i> | <i>Номер<br/>реєстраційн<br/>ого<br/>посвідчення</i> |
|------------------|-----------------------------------------|----------------------------------------------------------|----------------|---------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-------------------------------|--------------------------|------------------------------------------------------|
|                  |                                         |                                                          |                |               | Британія; контроль<br>серії ( повне тесту-<br>вання, включаючи на<br>стерильність та<br>бактеріальний<br>ендотоксини, але<br>окрім біологічного<br>тестування):<br>Фармахеми Б.В.,<br>Нідерланди; кон-<br>троль серії (тільки<br>біологічне<br>тестування): АТ<br>Фармацевтичний<br>завод ТЕВА,<br>Угорщина; контроль<br>серії (тільки<br>біологічне<br>тестування): АТ<br>Фармацевтичний<br>завод ТЕВА,<br>Угорщина;<br>контроль серії<br>(тільки<br>мікробіологічне<br>тестування): ТЕВА<br>Фармацевтікал<br>Індастріз Лтд.,<br>Ізраїль; контроль<br>серії (аналітичне<br>тестування та<br>вивчення<br>стабільності):<br>Плантекс Лтд.,<br>Ізраїль; контроль<br>серії (тільки<br>біологічне<br>тестування): Абік<br>Лтд., Ізраїль;<br>контроль серії<br>(аналітичне тесту-<br>вання та вивчення |               |                               |                          |                                                      |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                              | Заявник                 | Країна              | Виробник                                                    | Країна            | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|---------------------|-------------------------------------------------------------|-------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                        |                         |                     | стабільності): Азія<br>Кемікал Індастріз<br>Лтд., , Ізраїль |                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                |                                  |
| 78.   | КСЕПЛІОН®                | суспензія для ін'єкцій пролонгованої дії 100 мг/мл по 0,5 мл, або по 0,75 мл, або по 1,0 мл, або по 1,5 мл в попередньо наповненому шприці № 1 і голками для внутрішньом'язових ін'єкцій № 2 у коробці | ТОВ "Джонсон & Джонсон" | Російська Федерація | Янссен Фармацевтика Н.В., Бельгія<br>Сілаг АГ, Швейцарія    | Бельгія/Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. 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 серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів, що вироблені з використанням асептичного методу, за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) (введення додаткової дільниці виробництва Сілаг АГ, Швейцарія); Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Система упаковка/укупорка.<br>Зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад, колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодових кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (змін, яка впливає на коротку характеристику лікарського засобу) (додання обмежувачу ходу поршня до попередньо наповненого шприца, у якому міститься суспензія) та як наслідок зміни в інструкції для медичного застосування у розділ "Спосіб застосування та дози"; Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) (застосування двох стерилізуючих фільтрів послідовно на виробничій дільниці Сілаг АГ (замість одного фільтра, який використовується під час виробництва на затвердженій дільниці Янссен Фармацевтика Н.В.) для фільтрації в асептичних умовах допоміжних речовин полісорбат 20 та поліетиленгліколь 4000); Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, відповідального за випуск серії) - включаючи контроль/випробування серії (введення додаткової дільниці виробництва Сілаг АГ, Швейцарія); Зміни ІІ типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (розширення затверджених допустимих меж для показників, які можуть мати істотний вплив на загальну якість готового лікарського | за рецептом    | UA/<br>13547/01/01               |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                           | Заявник                    | Країна    | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Країна                                   | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                     |                            |           |                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                          | засобу) (розширення допустимих меж критичного параметру «milling time range», що контролюється під час процесу виробництва готового лікарського засобу, до 3,5-3,9 хв/л для дільниці Сілаг АГ, Швейцарія, у порівняння з затвердженими межами 3,2-3,6 хв/л для затвердженої виробничої дільниці Янссен Фармацевтика Н.В., Бельгія)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                |                                  |
| 79.   | КУПЛАТОН                 | краплі оральні (300 мг/мл) по 30 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці                                     | Оріон Корпорейшн           | Фінляндія | Оріон Корпорейшн                                                                                                                                                                                                                                                                         | Фінляндія                                | 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 (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (зменшення терміну придатності ГЛЗ з 3-х до 2-х років)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | без рецепта    | UA/7479/01/01                    |
| 80.   | ЛАЦИДОФІЛ                | капсули № 20 (10x2) у блістерах                                                                                     | Ляльман Хелс Солюшинз Інк. | Канада    | виробництво in bulk:<br>Ляльман Хелс Солюшинз Інк., Канада;<br>первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії:<br>Такеда Фарма Сп. з о.о., Польща                                                                                                                                 | Канада/<br>Польща                        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460), в інструкції для медичного застосування у розділах: Фармакотерапевтична група, Фармакологічні властивості, Показання, Особливі заходи безпеки, Застосування у період вагітності або годування груддю, Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності, та у реквізиті "ЗАТВЕРДЖЕНО", згідно Порядку проведення експертизи матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрація), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ України від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23 липня 2015 № 460), розділу VI. п.2.4, пп. 1)                                                                                             | без рецепта    | UA/<br>15132/01/01               |
| 81.   | ЛЕВЕМІР®<br>ФЛЕКСПЕН®    | розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл по 3 мл у картриджі, по 1 картриджу в багатодозовій одноразовій шприц-ручці № 1, № 5 | А/Т Ново Нордиск           | Данія     | виробник нерозфасованого продукту, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордиск, Данія виробник продукції за повним циклом: Ново Нордиск Продюксьон САС, Франція виробник для збирання, маркування та | Данія/<br>Франція/<br>Данія/<br>Бразилія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) (введення додаткової виробничої ділянки Ново Нордиск Продюксьон САС, Франція для вторинного пакування продукту); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (Зміни внесено щодо вилучення з маркування тексту румунською мовою. Проект маркування упаковки відповідає вимогам Додатку 23 Порядку проведення експертизи матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрація), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ України від 26.08.2005 № 426 (у редакції | за рецептом    | UA/4858/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                    | Заявник                                                                                   | Країна  | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                              |                                                                                           |         | упаковки ФлексПен®, вторинного пакування: А/Т Ново Нордіск, Данія, А/Т Ново Нордіск, Данія виробник нерозфасованої продукції, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка та збирання, маркування та упаковка ФлексПен®, вторинне пакування: Ново Нордіск Продукао Фармасаутіка до Бразіль Лтда., Бразилія |         | наказу МОЗ України від 23.07.2015 № 460); Зміни II типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, відповідального за випуск серії) - включаючи контроль/випробування серії для лікарського засобу біологічного/імунологічного походження та один з методів аналізу, що застосовується на дільниці, є біологічним/імунологічним/імунохімічним методом (введення додаткової виробничої ділянки Ново Нордіск Продуксьон САС, Франція для контролю якості ГЛЗ та випуску серій) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження) |                |                                  |
| 82.   | ЛЕВОЛЕТ                  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг по 10 таблеток в блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд                                                               | Індія   | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд                                                                                                                                                                                                                                                                            | Індія   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | за рецептом    | UA/9474/01/01                    |
| 83.   | ЛЕВОЛЕТ                  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток в блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд                                                               | Індія   | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд                                                                                                                                                                                                                                                                            | Індія   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | за рецептом    | UA/9474/01/02                    |
| 84.   | ЛЕВОМЕКОЛ Б              | мазь по 30 г або по 40 г у тубі; по 1 тубі в пацці з картону                                                 | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевти | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"                                                                                                                                                                                                   | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ – зміни у специфікації вхідного контролю АФІ; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового                                                                                                                                                                          | без рецепта    | UA/8367/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                | Заявник                                                                    | Країна  | Виробник                                                                                                                                             | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                          | чний завод"                                                                |         |                                                                                                                                                      |         | лікарського засобу – зміни у специфікації та методах контролю готового лікарського засіб, за показником «Мікробіологічна чистота», згідно вимог ДФУ/ЕР                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                |                                  |
| 85.   | ЛЕВОСИН                  | мазь по 40 г у тубі, по 1 тубі в пачці з картону                         | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"                                          | Україна | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"                                                                                                                    | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення). <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>                                                                                                                                                                                                                                      | без рецепта    | UA/8326/01/01                    |
| 86.   | ЛЕВОФЛОКСАЦИН            | розчин для інфузій 0,5% по 100 мл або по 150 мл у пляшках                | Закрите акціонерне товариство "Інфузія                                     | Україна | Закрите акціонерне товариство "Інфузія                                                                                                               | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового стерильного лікарського засобу (або однодозового, часткового використання) та багатодозового лікарського засобу біологічного/імунологічного походження для парентерального застосування) (введення додаткової упаковки по 150 мл розчину у пляшках, з відповідними змінами у р. «Упаковка». Первинний пакувальний матеріал не змінився) | за рецептом    | UA/12726/01/01                   |
| 87.   | ЛЕВОФЛОКСАЦИН-ЗДОРОВ'Я   | таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг № 10 (10x1) у блістерах            | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки, пов'язано з невідповідністю (різничитання) в межах одного документа за розділом «Розчинення»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | за рецептом    | UA/9075/01/01                    |
| 88.   | ЛЕВОФЛОКСАЦИН-ЗДОРОВ'Я   | таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 7 (7x1), № 10 (10x1) у блістерах | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки, пов'язано з невідповідністю (різничитання) в межах одного документа за розділом «Розчинення»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | за рецептом    | UA/9075/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                           | Заявник                           | Країна  | Виробник                     | Країна   | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|---------|------------------------------|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
| 89.   | ЛЕЙКОВОРІН-ТЕВА          | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 5 мл або по 10 мл у флаконах № 1 у коробці                                         | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд. | Ізраїль | АТ Фармацевтичний завод ТЕВА | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини - подання оновленого СЕР (R1-СЕР 1996-055-Rev 05) для АФІ Calcium folinate від затвердженого виробника зі зміною назви; зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (включаючи заміну або доповнення) для реагенту, що не спричиняє істотного впливу на якість АФІ) - додавання титрувального розчину до методу ЕР, що використовується для визначення вмісту води; зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (вилучення методу випробування для АФІ/реагенту/проміжного продукту, якщо альтернативний метод вже затверджений) - заміна внутрішніх методів визначення хлоридів і важких металів відповідними методами ЕР | за рецептом    | UA/5402/01/01                    |
| 90.   | ЛІНЕЗОЛІД                | порошок (субстанція) у подвійних пакетах з поліетилену високої щільності для виробництва стерильних лікарських форм | ПАТ "Галичфарм"                   | Україна | Неуланд Лабораторіс Лімітед  | Індія    | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника (включаючи за необхідності місце проведення контролю якості) або постачальника АФІ або діючої речовини/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ або діючої речовини (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому реєстраційному досьє) (зміна юридичної адреси виробника та зазначення в реєстраційних документах 2 адреси - юридичної та адреси місця виробництва, адреса виробничих площадок залишилася без змін) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | -              | UA/11933/01/01                   |
| 91.   | ЛІРА®                    | розчин для ін'єкцій, 1000 мг/4 мл по 4 мл в ампулах № 5, № 10 у пачці; № 5x1, № 5x2 у блістерах у пачці             | ПАТ "Фармак"                      | Україна | ПАТ "Фармак"                 | Україна  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром серії); зміни II типу - АФІ або діюча речовина. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту,                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | за рецептом    | UA/13370/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                              | Заявник      | Країна  | Виробник     | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|---------|--------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                        |              |         |              |         | що використовується у виробничому процесі АФІ або діючої речовини, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ або діючої речовини (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у матеріалах реєстраційного досьє) (введення нового виробника АФІ або діючої речовини з наданням матеріалів реєстраційного досьє (мастер-файла) на діючу речовину) - заміна дільниці виробництва для затвердженого виробника з відповідним узгодженням специфікації і методів вхідного контролю; зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу; супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення))                                                                                                                                                        |                |                                  |
| 92.   | ЛІРА®                    | розчин для ін'єкцій, 500 мг/4 мл по 4 мл в ампулах № 5, № 10 у пачці; № 5x1, № 5x2 у блістерах у пачці | ПАТ "Фармак" | Україна | ПАТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженням розміром серії); зміни II типу - АФІ або діюча речовина. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у виробничому процесі АФІ або діючої речовини, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ або діючої речовини (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у матеріалах реєстраційного досьє) (введення нового виробника АФІ або діючої речовини з наданням матеріалів реєстраційного досьє (мастер-файла) на діючу речовину) - заміна дільниці виробництва для затвердженого виробника з відповідним узгодженням специфікації і методів вхідного контролю; зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу; супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; | за рецептом    | UA/ 13370/01/01                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                             | Заявник                                                                    | Країна  | Виробник                                                                                                                                                                                                                    | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                       |                                                                            |         |                                                                                                                                                                                                                             |         | Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення))                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                |                                  |
| 93.   | ЛІРА®                    | розчин оральний, 100 мг/мл по 30 мл або 60 мл у флаконі, по 1 флакону у пацці         | ПАТ "Фармак"                                                               | Україна | ПАТ "Фармак"                                                                                                                                                                                                                | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - АФІ або діюча речовина. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у виробничому процесі АФІ або діючої речовини, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ або діючої речовини (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у матеріалах реєстраційного досьє) (введення нового виробника АФІ або діючої речовини з наданням матеріалів реєстраційного досьє (мастер-файла) на діючу речовину) - заміна дільниці виробництва для затвердженого виробника; зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ; зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) | за рецептом    | UA/13370/02/01                   |
| 94.   | ЛОРАТАДИН-ЗДОРОВ'Я       | сироп, 5 мг/5мл по 100 мл у флаконі; по 1 флакону з мірною ложкою в коробці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю | Україна | 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) (Внесення зміни до інструкції у розділи: Показання, Фармакологічні властивості, Протипоказання, Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій, Особливості застосування, Застосування у період вагітності або годування груддю, Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами, Передозування, Побічні реакції, згідно з інформацією щодо медичного застосування                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | без рецепта    | UA/0100/02/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                             | Заявник                                                                    | Країна  | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                       |                                                                            |         | "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна                                                                                                                                                                                                                                |         | референтного (КЛАРИТИН) лікарського засобу) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                |                                  |
| 95.   | ЛОРАТАДИН-ЗДОРОВ'Я       | сироп, 5 мг/5мл по 100 мл у флаконі; по 1 флакону з мірною ложкою в коробці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна<br>всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) (збільшення терміну придатності ГЛЗ з 2-х до 3-х років (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | без рецепта    | UA/0100/02/01                    |
| 96.   | ЛЬОНУ НАСІННЯ            | насіння (субстанція) для виробництва нестерильних лікарських форм у мішках            | ПрАТ "Ліктрави"                                                            | Україна | ПрАТ "Ліктрави"                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (Зміна найменування та адреси виробника, без зміни місця виробництва); Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) (зміни у методах контролю якості згідно з вимогами монографії ДФУ "Льону насіння" та як наслідок, | -              | UA/5678/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                   | Заявник                          | Країна              | Виробник                                                                                               | Країна                       | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                             |                                  |                     |                                                                                                        |                              | внесення відповідних змін до Специфікації: введення п. «Показник набухання» та п. «Насіння зі тьмяною шкіркою»; приведення методів випробування за п. «Ідентифікація В (Мікроскопія з доповненням ілюстраціями)», «Зола загальна», «Втрата в масі при висушуванні», «Важкі метали: Кадмій» до вимог монографії ДФУ "Льону насіння"; п. «Числові показники»; Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна назви та адреси заявника)                                                                                        |                |                                  |
| 97.   | <b>МАЛЬТОФЕР®</b>        | таблетки жувальні по 100 мг № 30 (10x3) у блістерах                         | Віфор (Інтернешнл) Інк.          | Швейцарія           | Віфор С.А., Швейцарія; Віфор (Інтернешнл) Інк.                                                         | Швейцарія                    | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - зміни до р. "Однорідність дозованих одиниць" приведення до вимог ЕР                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | за рецептом    | UA/5869/02/01                    |
| 98.   | <b>МЕБСІН РЕТАРД®</b>    | капсули по 200 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у пацці з картону | Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд. | Індія               | Сінмедик Лабораторіз, Індія; Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія; Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія | Індія                        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)                                                                                                                         | за рецептом    | UA/8968/01/01                    |
| 99.   | <b>МЕБСІН РЕТАРД®</b>    | капсули по 200 мг, in bulk: по 1000 таблеток у пакетах                      | Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд. | Індія               | Сінмедик Лабораторіз, Індія; Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія; Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія | Індія                        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)                                                                                                                         | за рецептом    | UA/8969/01/01                    |
| 100.  | <b>МЕКСИКОР®</b>         | капсули по 100 мг №20 (10x2) у блістерах                                    | ТОВ "ЕкоФармІнвест"              | Російська Федерація | ТОВ "Макіз-Фарма", Російська Федерація; ПрАТ "Технолог", Україна                                       | Російська Федерація/ Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, відповідального за випуск серії) - включаючи контроль/випробування серії (введення додаткової дільниці виробництва ПрАТ "Технолог", Україна); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться | за рецептом    | UA/4971/02/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                             | Заявник                                     | Країна  | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Країна               | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|-----------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                           |                                                                       |                                             |         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                      | будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) (введення додаткової дільниці виробництва ПрАТ "Технолог", Україна); Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці для вторинного пакування); - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці для первинного пакування) (введення додаткової дільниці виробництва ПрАТ "Технолог", Україна)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                |                                  |
| 101.  | <b>МЕМАНТИН 10 - ТЕВА</b> | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг №30 (10х3) у блістерах | Тева<br>Фармацевтік<br>ал Індастріз<br>Лтд. | Ізраїль | Виробництво за повним циклом:<br>Тева<br>Фармацевтікал<br>Індастріз Лтд.,<br>Ізраїль<br>Первинна та вторинна упаковка, контроль якості:<br>Тева<br>Фармацевтікал<br>Індастріз Лтд.,<br>Ізраїль<br>Первинна та вторинна упаковка, контроль якості, випуск серії:<br>АТ<br>Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина | Ізраїль/<br>Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміна торговельної назви лікарського засобу (було - НООДЖЕРОН-ТЕВА); Зміни І типу - Лікарські засоби. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування або маркуванні упаковок (інші зміни) (розділення тексту інструкції (окремо затвердити інструкцію МЕМАНТИН 20 - ТЕВА), внесення інформації з безпеки застосування діючої речовини мемантину гідрохлорид); Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (інші зміни) (Зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: Передозування. Застосування в період вагітності або годування груддю (Термін введення змін - протягом 3-х місяців з дати затвердження) | за<br>рецептом | UA/<br>14465/01/01               |
| 102.  | <b>МЕМАНТИН 20 - ТЕВА</b> | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг №30 (10х3) у блістерах | Тева<br>Фармацевтік<br>ал Індастріз<br>Лтд. | Ізраїль | Виробництво за повним циклом:<br>Тева<br>Фармацевтікал<br>Індастріз Лтд.,<br>Ізраїль<br>Первинна та вторинна упаковка, контроль                                                                                                                                                                              | Ізраїль/<br>Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміна торговельної назви лікарського засобу (було - НООДЖЕРОН-ТЕВА); Зміни І типу - Лікарські засоби. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування або маркуванні упаковок (інші зміни) (розділення тексту інструкції (окремо затвердити інструкцію МЕМАНТИН 20 - ТЕВА), внесення інформації з безпеки застосування діючої речовини мемантину                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | за<br>рецептом | UA/<br>14465/01/02               |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                           | Заявник                                      | Країна    | Виробник                                                                                                                                                                                    | Країна               | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                     |                                              |           | якості:<br>Тева<br>Фармацевтікал<br>Індастріз Лтд.,<br>Ізраїль<br>Первинна та<br>вторинна упаковка,<br>контроль якості,<br>випуск серії:<br>АТ<br>Фармацевтичний<br>завод ТЕВА,<br>Угорщина |                      | гідрохлорид); Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (інші зміни) (Зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: Передозування. Застосування в період вагітності або годування груддю (Термін введення змін - протягом 3-х місяців з дати затвердження)                                                                        |                |                                  |
| 103.  | МЕМАНТИН-ТЕВА            | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах | ПЛІВА<br>Хрватска<br>д.о.о.                  | Хорватія  | ТОВ Тева<br>Оперейшнз Поланд                                                                                                                                                                | Польща               | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: Особливості застосування Передозування, згідно інформації щодо безпеки застосування діючої речовини мемантину гідрохлорид. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | за<br>рецептом | UA/<br>14090/01/01               |
| 104.  | МІКАРДИС®                | таблетки по 80 мг № 14 (7x2), № 28 (7x4) у блістерах                                | Берінгер<br>Інгельхайм<br>Інтернешнл<br>ГмбХ | Німеччина | Берінгер<br>Інгельхайм Фарма<br>ГмбХ і Ко. КГ,<br>Німеччина;<br>Берінгер<br>Інгельхайм Еллас<br>А.Е., Греція                                                                                | Німеччина/<br>Греція | 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) (приведення місцезнаходження виробника Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP), виданого Державною службою України з лікарських засобів з переліком ЛЗ, без зміни місця виробництва); (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження) | за<br>рецептом | UA/2681/01/01                    |
| 105.  | МІКАРДИСПЛЮС®            | таблетки, 40 мг/12,5 мг № 28 (7x4) у блістерах                                      | Берінгер<br>Інгельхайм<br>Інтернешнл<br>ГмбХ | Німеччина | Виробництво,<br>первинне та<br>вторинне<br>пакування,<br>контроль якості та<br>випуск серії:<br>Берінгер<br>Інгельхайм Фарма<br>ГмбХ і Ко. КГ,<br>Німеччина                                 | Німеччина/<br>Греція | 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) (приведення місцезнаходження виробника Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина у відповідність до Висновку щодо підтвердження                                                                                                                                                                                                                                                                  | за<br>рецептом | UA/0465/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                 | Заявник                                      | Країна    | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Країна                  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------|----------------------------------------------|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                           |                                              |           | або<br>Берінгер<br>Інгельхайм Еллас<br>А.Е., Греція                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                         | відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP), виданого Державною службою України з лікарських засобів з переліком ЛЗ, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                |                                  |
| 106.  | <b>МІКАРДИСПЛ ЮС®</b>    | таблетки, 80 мг/12,5 мг № 28 (7x4) у блістерах            | Берінгер<br>Інгельхайм<br>Інтернешнл<br>ГмбХ | Німеччина | Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії:<br>Берінгер<br>Інгельхайм Фарма<br>ГмбХ і Ко. КГ,<br>Німеччина<br>або<br>Берінгер<br>Інгельхайм Еллас<br>А.Е., Греція                                                                                                                                                                        | Німеччина/<br>Греція    | 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) (приведення місцезнаходження виробника Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP), виданого Державною службою України з лікарських засобів з переліком ЛЗ, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | за<br>рецептом | UA/0465/01/02                    |
| 107.  | <b>МІКСТАРД® 30 НМ</b>   | суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл по 10 мл у флаконах № 1 | А/Т Ново<br>Нордіск                          | Данія     | Виробник нерозфасованого продукту, наповнення в флакони, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту:<br>А/Т Ново Нордіск,<br>Данія<br>Виробник продукції за повним циклом:<br>Ново Нордіск<br>Продюксьон САС,<br>Франція<br>Виробник для маркування та упаковки флаконів, вторинного пакування:<br>А/Т Ново Нордіск,<br>Данія | Данія/<br>Франція/Данія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, відповідального за випуск серії) - включаючи контроль/випробування серії для лікарського засобу біологічного/імунологічного походження та один з методів аналізу, що застосовується на дільниці, є біологічним/імунологічним/імунохімічним методом (введення додаткової виробничої ділянки Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція для контролю якості ГЛЗ та випуску серій); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) (введення додаткової виробничої ділянки Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція для вторинного пакування продукту); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (Зміни внесено щодо видалення тексту румунською мовою на первинній та вторинній упаковках лікарського засобу. Проект маркування упаковки відповідає вимогам Додатку 23 Порядку проведення експертизи матеріалів на лікарські засоби, що | за<br>рецептом | UA/2682/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                  | Заявник                             | Країна    | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Країна                          | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                            |                                     |           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                 | подаються на державну реєстрацію (перереєстрація), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ України від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 № 460) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                |                                  |
| 108.  | МІКСТАРД®30 НМ ПЕНФІЛ®   | суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл по 3 мл у картриджах № 5 | А/Т Ново Нордіск                    | Данія     | Виробник нерозфасованого продукту, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія;<br>Виробник продукції за повним циклом: Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція;<br>Виробник для маркування та упаковки Пенфіл®, вторинного пакування: А/Т Ново Нордіск, Данія;<br>Виробник нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: Ново Нордіск Продукао Фармaceutіка до Бразіль Лтда., Бразилія | Данія/ Франція/ Данія/ Бразилія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці для вторинного пакування) (введення додаткової виробничої ділянки Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція для вторинного пакування продукту); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (Проект маркування упаковки відповідає вимогам Додатку 23 Порядку проведення експертизи матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрація), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ України від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 № 460); Зміни II типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, відповідального за випуск серії) - включаючи контроль/випробування серії для лікарського засобу біологічного/імунологічного походження та один з методів аналізу, що застосовується на дільниці, є біологічним/імунологічним/імунохімічним методом (введення додаткової виробничої ділянки Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція для контролю якості ГЛЗ та випуску серій) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження) | за рецептом    | UA/ 12612/01/01                  |
| 109.  | МІРАПЕКС®                | таблетки по 0,25 мг № 30 (10x3) у блістерах                | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Німеччина                       | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | за рецептом    | UA/3432/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                       | Заявник                             | Країна    | Виробник                                                                                                                                                                                             | Країна                  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                 |                                     |           |                                                                                                                                                                                                      |                         | проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (приведення місцезнаходження виробника ГЛЗ у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP), виданого Державною службою України з лікарських засобів з переліком ЛЗ, без зміни місця виробництва); (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)                                                                                                                                                                                                                                            |                |                                  |
| 110.  | МІРАПЕКС®                | таблетки по 1 мг № 30 (10x3) у блістерах                                                        | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ                                                                                                                                                              | Німеччина               | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (приведення місцезнаходження виробника ГЛЗ у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP), виданого Державною службою України з лікарських засобів з переліком ЛЗ, без зміни місця виробництва); (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження) | за рецептом    | UA/3432/01/02                    |
| 111.  | МОДЕЛЬ ТРЕНД             | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 28 (24+4)x1) у блістері                                 | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.   | Ізраїль   | виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії: Оман Фармасьютікал Продактс Компані ТОВ, Султанат Оман; дозвіл на випуск серії: ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія | Султанат Оман/ Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у розділі «Маркування» в методах контролю якості, пов'язані з перенесенням інформації, а саме: Приведення у відповідність інформації щодо категорії відпуску зазначеної на упаковці до затвердженої інструкції з медичного застосування п. 16 «Категорія відпуску: за рецептом»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | за рецептом    | UA/ 14092/01/01                  |
| 112.  | МУКОГЕН                  | таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг по 10 таблеток у стріпі; по 3 стріпи в картонній упаковці | Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед     | Індія     | Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед                                                                                                                                                                      | Індія                   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | за рецептом    | UA/5547/01/01                    |
| 113.  | МУЧНИЦІ ЛИСТЯ            | листя (субстанція) у мішках, тюках для                                                          | ПрАТ "Ліктрави"                     | Україна   | ПрАТ "Ліктрави"                                                                                                                                                                                      | Україна                 | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | -              | UA/6259/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу      | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                  | Заявник                                                            | Країна  | Виробник                                                           | Країна                   | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|---------|--------------------------------------------------------------------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                               | виробництва нестерильних лікарських форм                                                                   |                                                                    |         |                                                                    |                          | та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна назви та адреси заявника); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (Зміна найменування та адреси виробника); Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) (приведення методів випробування за показником "Ідентифікація С" до вимог монографії ДФУ "Мучниці листя") |                |                                  |
| 114.  | <b>НАТРИЮ ХЛОРИД</b>          | розчин для інфузій, 9 мг/мл по 100 мл або по 200 мл, або по 250 мл, або по 400 мл, або по 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 - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії - подання нового СЕР для АФІ від нового виробника до вже затверджених виробників                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | за рецептом    | UA/8438/01/01                    |
| 115.  | <b>НЕОГЕМОДЕЗ</b>             | розчин для інфузій по 200 мл, або по 250 мл, або по 400 мл, або по 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 - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії - подання нового СЕР для АФІ від нового виробника до вже затвердженого виробника                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | за рецептом    | UA/9724/01/01                    |
| 116.  | <b>НОВІГАН®</b>               | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці         | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд                                        | Індія   | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд                                        | Індія                    | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у специфікації методів контролю якості лікарського засобу п. «Твердість»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | без рецепта    | UA/5127/01/01                    |
| 117.  | <b>НОВОМІКС® 30 ФЛЕКСПЕН®</b> | суспензія для ін'єкцій, 100 ОД/мл по 3 мл у                                                                | А/Т Ново Нордиск                                                   | Данія   | виробник нерозфасованого продукту,                                 | Данія/ Франція/ Бразилія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: Фармакотерапевтична група                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | за рецептом    | UA/4862/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                            | Заявник                       | Країна  | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Країна            | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------|-------------------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | картриджах, вкладених в одноразову багатодозову шприц-ручку № 1, № 5 |                               |         | наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; виробник нерозфасованої продукції, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка: Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція; виробники для збирання, маркування та упаковки ФлексПен®, вторинного пакування: А/Т Ново Нордіск, Данія; А/Т Ново Нордіск, Данія; виробник нерозфасованої продукції, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка та збирання, маркування та упаковка ФлексПен®, вторинне пакування: Ново Нордіск Проудукао Фармасаеутіка до Бразіль Лтда., Бразилія |                   | (уточнення назви). Фармакологічні властивості. Особливості застосування. Спосіб застосування та дози. <b>Введення змін рекомендовано скоротити до 3-х місяців після затвердження</b> |                |                                  |
| 118.  | НООДЖЕРОН - ТЕВА         | таблетки вкриті плівковою оболонкою по 10 мг                         | Тева Фармацевтік ал Індастріз | Ізраїль | виробництво за повним циклом: Тева                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Ізраїль/ Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду                                                     | за рецептом    | UA/ 14465/01/01                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                         | Заявник                              | Країна  | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                   | Країна            | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці                                                | ЛТД                                  |         | Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; первинна та вторинна упаковка, контроль якості, випуск серії: АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина                                    |                   | (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду                                                                                                                                  |                |                                  |
| 119.  | <b>НООДЖЕРОН - ТЕВА</b>  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд     | Ізраїль | виробництво за повним циклом: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; первинна та вторинна упаковка, контроль якості, випуск серії: АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина | Ізраїль/ Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду | за рецептом    | UA/ 14465/01/02                  |
| 120.  | <b>НУПИНТИН</b>          | капсули по 100 мг, по 20, або 50, або 100 капсул у флаконі, по 1 флакону в                        | Сан Фармасьюти кал Індастріз Лімітед | Індія   | Ранбаксі Лабораторіс Лімітед                                                                                                                                                                                                                                               | Індія             | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)                                                                                  | за рецептом    | UA/9920/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                              | Заявник                              | Країна | Виробник                     | Країна | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|--------|------------------------------|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | картонній коробці                                                                                                                      |                                      |        |                              |        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                |                                  |
| 121.  | НУПИНТИН                 | капсули по 300 мг, по 20, або 50, або 100 капсул у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці                                           | Сан Фармасьюті кал Індастріз Лімітед | Індія  | Ранбаксі Лабораторіз Лімітед | Індія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | за рецептом    | UA/9920/01/02                    |
| 122.  | НУПИНТИН                 | капсули по 400 мг, по 20, або 50, або 100 капсул у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці                                           | Сан Фармасьюті кал Індастріз Лімітед | Індія  | Ранбаксі Лабораторіз Лімітед | Індія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | за рецептом    | UA/9920/01/03                    |
| 123.  | ОЗІКЛІД                  | таблетки з модифікованим вивільненням по 30 мг, по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній коробці                          | Сан Фармасьюті кал Індастріз Лімітед | Індія  | Ранбаксі Лабораторіз Лімітед | Індія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення 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 заявника (власника реєстраційного посвідчення)(згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) | за рецептом    | UA/12351/01/01                   |
| 124.  | ОМЕЗ®                    | капсули по 10 мг по 10 капсул у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній коробці                                                   | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд          | Індія  | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд  | Індія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | без рецепта    | UA/0235/02/02                    |
| 125.  | ОМЕЗ®                    | капсули по 40 мг по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 7 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній коробці | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд          | Індія  | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд  | Індія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | без рецепта    | UA/0235/02/03                    |
| 126.  | ОМЕЗ®                    | капсули по 20 мг по 10 капсул у стріпі;                                                                                                | Д-р Редді'с Лабораторіс              | Індія  | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд  | Індія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна уповноваженої особи,                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | за рецептом    | UA/0235/02/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу               | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                     | Заявник                                                                    | Країна  | Виробник                                                                                                                                                                                                           | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                        | по 3 стрипи у коробці                                                                         | ЛТД                                                                        |         |                                                                                                                                                                                                                    |         | відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                |                                  |
| 127.  | <b>ПАНКРЕАТИН -ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ 1400</b> | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 50 (10x5) у блістерах | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна<br>всі стадії виробництва, контроль якості: ТОВ "Фармекс Груп", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу: Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - для торговельної упаковки (підтверджується даними стабільності реального часу) (збільшення терміну придатності (з 2-х до 3-х років) на основі результатів дослідження стабільності. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу: Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу: (інші зміни) - зміни в умовах зберігання відповідно до Настанови з якості. Лікарські засоби. Випробування стабільності 42-3.3:2004 /EP, затверджено: зберігати в оригінальній упаковці при температурі від 2 °C до 15 °C; запропоновано: зберігати в оригінальній упаковці не вище 25 °C. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу: Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї); АФІ або діюча речовина. Контроль АФІ або діючої речовини. Зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини (інші зміни в методах випробування (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту) (приведення діючої речовини за показником «Мікробіологічна чистота» до вимог ДФУ); Зміни II типу: АФІ або діюча речовина. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у виробничому процесі АФІ або діючої речовини, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ або діючої речовини (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у матеріалах реєстраційного досьє) (введення нового виробника АФІ або діючої речовини з наданням матеріалів | без рецепта    | UA/7381/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|--------|----------|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |        |          |        | <p>реєстраційного дос'є (мастер-файла) на діючу речовину) - заміна виробника АФІ – Панкреатину.</p> <p>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - будь-яка нова допоміжна речовина, що включає використання матеріалів людського або тваринного походження, для яких вимагається оцінка даних з вірусної безпеки або ризику передачі збудників губчастої енцефалопатії - введення до р. «Склад» - лактоза, моногідрат, як допоміжну речовину.</p> <p>Відповідні зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. АФІ або діюча речовина.</p> <p>Контроль АФІ або діючої речовини. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ або діючої речовини (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - доповнення специфікації вхідного контролю АФІ – панкреатину показниками якості: «Лактоза», «Ситовий аналіз», «Насипна густина», «Залишкова кількість органічних розчинників».</p> <p>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. АФІ або діюча речовина. Стабільність.</p> <p>Зміна періоду повторних випробувань/терміну придатності або умов зберігання АФІ або діючої речовини (за наявності у матеріалах реєстраційного дос'є сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (умови зберігання) - зміна умов зберігання АФІ або діючої речовини - зміна умов зберігання АФІ, для нового виробника, (запропоновано: В герметичному світло- та вологонепроникному контейнері при температурі 2-8°C. Допускається зберігання субстанції при 25°C з умовою переконтролю показника «Кількісне визначення» через кожні 3 місяці). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни І типу: Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) (введення додаткових розмірів серії ГЛЗ (із зазначенням тис. упаковок та у кілограмах в теоретичному розрахунку) для цеху ГЛЗ та ГЛФ (для виробничої дільниці ТОВ</p> |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу               | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                    | Заявник                                                                    | Країна  | Виробник                                                                                                                                                                                                           | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                        |                                                                              |                                                                            |         |                                                                                                                                                                                                                    |         | «Фармацевтична компанія «Здоров'я») у зв'язку з виробничою необхідністю); 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 (інші зміни) (Зазначення функцій виробників)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                |                                  |
| 128.  | <b>ПАНКРЕАТИН -ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ 1400</b> | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні in bulk № 1000, № 6000 у пакетах | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна<br>всі стадії виробництва, контроль якості: ТОВ "Фармекс Груп", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційної матеріалів: Зміни I типу: Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - для торговельної упаковки (підтверджується даними стабільності реального часу) (збільшення терміну придатності (з 2-х до 3-х років) на основі результатів дослідження стабільності. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу: Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу: (інші зміни) - зміни в умовах зберігання відповідно до Настанови з якості. Лікарські засоби. Випробування стабільності 42-3.3:2004 /EP, затверджено: зберігати в оригінальній упаковці при температурі від 2 °C до 15 °C; запропоновано: зберігати в оригінальній упаковці не вище 25 °C. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу: Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї (змін у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї); АФІ або діюча речовина. Контроль АФІ або діючої речовини. Зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини (інші зміни в методах випробування (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту) (приведення діючої речовини за показником «Мікробіологічна чистота» до вимог ДФУ); Зміни II типу: АФІ або діюча речовина. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у виробничому процесі АФІ або діючої речовини, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ або | -              | UA/<br>11222/01/02               |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|--------|----------|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |        |          |        | <p>діючої речовини (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у матеріалах реєстраційного досьє) (введення нового виробника АФІ або діючої речовини з наданням матеріалів реєстраційного досьє (мастер-файла) на діючу речовину) - заміна виробника АФІ – Панкреатину.</p> <p>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - будь-яка нова допоміжна речовина, що включає використання матеріалів людського або тваринного походження, для яких вимагається оцінка даних з вірусної безпеки або ризику передачі збудників губчастої енцефалопатії - введення до р. «Склад» - лактоза, моногідрат, як допоміжну речовину. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. АФІ або діюча речовина. Контроль АФІ або діючої речовини. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ або діючої речовини (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - доповнення специфікації вхідного контролю АФІ – панкреатину показниками якості: «Лактоза», «Ситовий аналіз», «Насипна густина», «Залишкова кількість органічних розчинників».</p> <p>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. АФІ або діюча речовина. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/терміну придатності або умов зберігання АФІ або діючої речовини (за наявності у матеріалах реєстраційного досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (умови зберігання) - зміна умов зберігання АФІ або діючої речовини - зміна умов зберігання АФІ, для нового виробника, (запропоновано: В герметичному світло- та вологонепроникному контейнері при температурі 2-8°C. Допускається зберігання субстанції при 25°C з умовою переконтролю показника «Кількісне визначення» через кожні 3 місяці). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни І типу: Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) (введення додаткових розмірів серії ГЛЗ (із зазначенням тис. упаковок та у</p> |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                    | Заявник                              | Країна | Виробник                                                                                                                                                                                                             | Країна | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                              |                                      |        |                                                                                                                                                                                                                      |        | кілограмах в теоретичному розрахунку) для цеху ГЛЗ та ГЛФ (для виробничої дільниці ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я») у зв'язку з виробничою необхідністю)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                |                                  |
| 129.  | ПАНТЕНОЛ                 | мазь, 50 мг/г по 30 г у тубах № 1                                                                                                                            | "Хемофарм" АД                        | Сербія | Виробник готового лікарського засобу, первинне, вторинне пакування, контроль серії: "Хемофарм" АД, Вршац, відділ виробнича дільниці Шабац, Сербія<br>Виробник, відповідальний за випуск серії: «Хемофарм» АД, Сербія | Сербія | 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 виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва)                                                                                                                                                                                                                                 | без рецепта    | UA/7848/01/01                    |
| 130.  | ПЕМОЗАР                  | таблетки гастрорезистентні по 40 мг, по 7 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці, по 30 таблеток у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці | Сан Фармасьюті кал Індастріз Лімітед | Індія  | Ранбаксі Лабораторіз Лімітед                                                                                                                                                                                         | Індія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення 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 заявника (власника реєстраційного посвідчення) | за рецептом    | UA/13925/01/02                   |
| 131.  | ПЕМОЗАР                  | таблетки гастрорезистентні по 20 мг, по 7 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці, по 30 таблеток у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці | Сан Фармасьюті кал Індастріз Лімітед | Індія  | Ранбаксі Лабораторіз Лімітед                                                                                                                                                                                         | Індія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення 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                                                                       | за рецептом    | UA/13925/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу        | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                         | Заявник                                                                    | Країна  | Виробник                                                                   | Країна                  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|---------|----------------------------------------------------------------------------|-------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                 |                                                                                                                                                                   |                                                                            |         |                                                                            |                         | фармаконагляду); Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                |                                  |
| 132.  | <b>ПЕНТОКСИФІЛІН - ЗДОРОВ'Я</b> | розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл, по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в коробці з картону; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна                 | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) (збільшення терміну придатності ГЛЗ з 2-х до 4-х років) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження) | за рецептом    | UA/5524/02/01                    |
| 133.  | <b>ПІПЗОЛ 10</b>                | таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці                                                                                     | Алембік Фармас'ютіке лс Лімітед                                            | Індія   | Алембік Фармас'ютіке лс Лімітед                                            | Індія                   | 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 з 2-х до 3-х років)                                          | за рецептом    | UA/14361/01/01                   |
| 134.  | <b>ПІПЗОЛ 15</b>                | таблетки по 15 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці                                                                                     | Алембік Фармас'ютіке лс Лімітед                                            | Індія   | Алембік Фармас'ютіке лс Лімітед                                            | Індія                   | 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 з 2-х до 3-х років)                                          | за рецептом    | UA/14361/01/02                   |
| 135.  | <b>ПІПЗОЛ 30</b>                | таблетки по 30 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці                                                                                     | Алембік Фармас'ютіке лс Лімітед                                            | Індія   | Алембік Фармас'ютіке лс Лімітед                                            | Індія                   | 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 з 2-х до 3-х років)                                          | за рецептом    | UA/14361/01/03                   |
| 136.  | <b>ПІПЗОЛ 5</b>                 | таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці                                                                                      | Алембік Фармас'ютіке лс Лімітед                                            | Індія   | Алембік Фармас'ютіке лс Лімітед                                            | Індія                   | 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 з 2-х до 3-х років)                                          | за рецептом    | UA/14361/01/04                   |
| 137.  | <b>ПЛАКВЕНІЛ®</b>               | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг № 60 (10x6), №                                                                                                    | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"                                               | Україна | САНОФІ-СИНТЕЛАБО Лтд., Великобританія; САНОФІ-АВЕНТІС                      | Великобританія/ Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї; зміни I типу - зміна у                                                                                                                                                                                                                                                               | за рецептом    | UA/8261/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                             | Заявник              | Країна   | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Країна                | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | 60 (15x4) у блістерах                                                                 |                      |          | С.А., Іспанія                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                       | методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                |                                  |
| 138.  | ПРОКТО-ГЛІВЕНОЛ          | супозиторії ректальні по 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Рекордаті Аїленд Лтд | Ірландія | Дельфарм Юнінг С.А.С.                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Франція               | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Виправлення технічних помилок, згідно п. 2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460) – видалення розділових знаків (коми) в тексті маркування первинної упаковки лікарського засобу після назви виробника та в адресі виробника                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | без рецепта    | UA/4678/02/01                    |
| 139.  | ПРОПОЛІСУ НАСТОЙКА       | настойка по 25 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці                                     | ПАТ "Вітаміни"       | Україна  | ПАТ "Вітаміни"                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Україна               | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу - р. МБЧ; супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | без рецепта    | UA/5422/01/01                    |
| 140.  | ПРОТАФАН® НМ             | суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл по 10 мл у флаконах № 1                             | А/Т Ново Нордіск     | Данія    | Виробник нерозфасованого продукту, наповнення в флакони, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія<br>Виробник продукції за повним циклом: Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція<br>Виробник для маркування та упаковки флаконів, вторинного | Данія/ Франція/ Данія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування) (введення додаткової виробничої ділянки Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція для вторинного пакування продукту); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (В. (х) ІА)<br>Зміни внесено у зв'язку з видаленням румунської мови на первинній та вторинній упаковках. Проект маркування упаковки відповідає вимогам розділу XVIII Порядку проведення експертизи матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрація), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ України від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 04.01.2013 № 3); Зміни II типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна | за рецептом    | UA/2700/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу        | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                       | Заявник                                                            | Країна  | Виробник                                                                                                     | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                 |                                                                                                                                                 |                                                                    |         | пакування:<br>А/Т Ново Нордиск,<br>Данія,<br>А/Т Ново Нордиск,<br>Данія                                      |         | або додавання виробника, відповідального за випуск серії) - включаючи контроль/випробування серії для лікарського засобу біологічного/імунологічного походження та один з методів аналізу, що застосовується на дільниці, є біологічним/імунологічним/імунохімічним методом (введення додаткової виробничої ділянки Ново Нордиск Продюксьон САС, Франція для контролю якості ГЛЗ та випуску серій) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                |                                  |
| 141.  | <b>ПРОТЕФЛАЗІД®</b>             | супозиторії по 5 супозиторіїв по 3 г у блістері, по 1, або 2, або 3 блістери у пачці з картону                                                  | ТОВ "НВК "Екофарм"                                                 | Україна | Спільне українсько-іспанське підприємство у формі ТОВ "Сперко Україна", Україна; ТОВ "Фармекс Груп", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин (інші зміни) - зміни в специфікації/методах контролю якості допоміжної речовини Поліетиленгліколь 400; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин (інші зміни) - зміни в специфікації/методах контролю якості допоміжної речовини Поліетиленгліколь 4000; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин (інші зміни) - зміни в специфікації/методах контролю якості допоміжної речовини Поліетиленгліколь 1500                                                                                                                              | за рецептом    | UA/4220/02/01                    |
| 142.  | <b>РЕОПОЛІГЛЮ КІН-НОВОФАРМ</b>  | розчин для інфузій по 200 мл, 250 мл, 400 мл або 500 мл у пляшці; по 1 пляшці в пачці з картону; по 200 мл, 250 мл, 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 - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії - подання нового СЕР для АФІ від нового виробника до вже затвердженого виробника                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | за рецептом    | UA/6264/01/01                    |
| 143.  | <b>САЛІЦИЛОВО-ЦИНКОВА ПАСТА</b> | паста по 25 г в банках; по 25 г у тубах в пачці або без пачки                                                                                   | ТОВ "Тернофарм"                                                    | Україна | ТОВ "Тернофарм"                                                                                              | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ або діючої речовини, 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 реєстраційному досьє) - вилучення виробників для АФІ; зміни І типу - подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини - подання нового СЕР від | без рецепта    | UA/8495/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу     | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                               | Заявник            | Країна    | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Країна    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                              |                                                                                                                         |                    |           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |           | нового виробника АФІ Цинку оксиду; зміни II типу - введення нового виробника АФІ або діючої речовини з наданням матеріалів реєстраційного досьє (мастер-файла) на діючу речовину) - введення нового виробника АФІ Саліцилової кислоти                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                |                                  |
| 144.  | <b>СЕРТАКОНАЗ ОЛУ НІТРАТ</b> | порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм                    | ТОВ "Фармекс Груп" | Україна   | Оптімус Драгс Прайвет Лімітед                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Індія     | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника (включаючи за необхідності місце проведення контролю якості) або постачальника АФІ або діючої речовини/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ або діючої речовини (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому реєстраційному досьє) (змінна найменування штату та уточнення адреси виробника АФІ згідно ліцензії на виробництво);<br>вилучення адміністративної адреси | -              | UA/<br>13844/01/01               |
| 145.  | <b>СИБРІ БРИЗХАЙЛЕР</b>      | порошок для інгаляцій, тверді капсули по 50 мкг № 12 (6x2), № 30 (6x5), № 90 (6x5)x3) у блістерах разом з 1 інгалятором | Новартіс Фарма АГ  | Швейцарія | виробництво, контроль якості (за винятком визначення Продуктів розкладу 542-07 методом ВЕЖХ-MS), вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; контроль якості (за винятком визначення Мікробіологічної чистоти та Продуктів розкладу 542-07): Фарманалітика СА, Швейцарія; первинне та вторинне пакування: Конафарма АГ, | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції". <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>                                                                                                                                                                                                                                           | за рецептом    | UA/<br>13192/01/01               |

| № п/п | Назва лікарського засобу  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                   | Заявник                                                                             | Країна  | Виробник                                                                                                           | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|-------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                           |                                                             |                                                                                     |         | Швейцарія;<br>контроль якості (тільки визначення продуктів розкладу 542-07 методом ВЕЖХ-MS): Солвіас АГ, Швейцарія |         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                |                                  |
| 146.  | <b>СИЛІБОР ФОРТЕ</b>      | капсули по 70 мг № 20 (10x2), № 40 (10x4) у блістерах       | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" Україна ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна     |         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у р. "Допоміжні речовини" щодо назв речовин                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | без рецепта    | UA/5114/02/02                    |
| 147.  | <b>СИЛІБОР ФОРТЕ</b>      | капсули по 70 мг № 20 (10x2), № 40 (10x4) у блістерах       | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"          | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" Україна ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна     | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (смакові добавки або барвники) - додавання, вилучення або заміна (заміна барвників капсули); Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) (р. «Опис»); Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення) р. «Опис») (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)                                                                                                                                     | без рецепта    | UA/5114/02/02                    |
| 148.  | <b>СЛАБІЛАКС-ЗДОРОВ'Я</b> | краплі оральні, 7,5 мг/мл по 15 мл або 30 мл у флаконах № 1 | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"          | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"                                         | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 2-х до 3-х років) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни); Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки | без рецепта    | UA/12465/02/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                               | Заявник           | Країна  | Виробник                            | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|---------|-------------------------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                         |                   |         |                                     |         | готового лікарського засобу (незначні зміни у затверджених методах випробувань) (зміни у методах випробування та специфікації первинної упаковки (флакони та кришки до них) за п. «МБЧ» згідно з вимогами виробника пакувального матеріалу); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника); 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); Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - М'які та нестерильні рідкі лікарські форми (введення додаткового виду пакування) |                |                                  |
| 149.  | СМЕКТИТ                  | порошок (субстанція) в подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування | ТОВ "ТК "АВРОРА"  | Україна | Шаньдун Лує Фармасьютікал Ко., Лтд. | Китай   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | -              | UA/<br>14283/01/01               |
| 150.  | СОЛЕРОН 100              | таблетки по 100 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах                    | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | ТОВ "Фарма Старт"                   | Україна | 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 - зміни до інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | за рецептом    | UA/<br>10209/01/01               |
| 151.  | СОЛЕРОН 200              | таблетки по 200 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах                    | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | ТОВ "Фарма Старт"                   | Україна | 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 - зміни до інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | за рецептом    | UA/<br>10209/01/02               |

| № п/п | Назва лікарського засобу    | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                    | Заявник                                                                                              | Країна  | Виробник                                                                                             | Країна     | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
| 152.  | <b>СОЛОДКИ КОРЕНІ</b>       | корені (субстанція) у мішках, тюках, кіпах для виробництва нестерильних лікарських форм                                                                      | ПрАТ "Ліктрави"                                                                                      | Україна | ВАТ "Каракалпакбоян"                                                                                 | Узбекистан | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) (приведення методів випробування за п. «Кількісне визначення» та п. «МБЧ» до вимог діючого видання ЕР як наслідок, внесення змін за п. «МБЧ» до Специфікації); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування та місцезнаходження заявника)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | -              |                                  |
| 153.  | <b>СОЛОДКИ КОРЕНЯ СИРОП</b> | сироп, 250 мг/5 мл по 50 мл, 100 мл, 200 мл у флаконі; по 1 флакону з ложкою дозувальною в пачці; по 100 мл у банці; по 1 банці з ложкою дозувальною в пачці | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна    | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці;) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки (Введення додаткової упаковки для ГЛЗ - 200 мл у флаконі полімерному, по 1 флакону з ложкою дозувальною в пачці, як наслідок доповнення МКЯ відповідними змінами за розділом «Упаковка», та пропозиціями щодо тексту маркування додаткової упаковки); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) (Заміна банки марки БВП-115 на банку марки БВП-115/1); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) (Зміна параметрів специфікацій первинного пакування в розділі "Мікробіологічна чистота" згідно вимог ДФУ/ЕР); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового лікарського засобу для непарентерального застосування (або однодозового, часткового використання) (зміна затвердженої упаковки (в г) на нову упаковку (в мл) для ГЛЗ, як наслідок, зміни в | без рецепта    | UA/3359/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                         | Заявник              | Країна     | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Країна                                                             | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                   |                      |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                    | специфікації для контролю ГЛЗ та контролю проміжних продуктів: вилучення тесту «Маса вмісту упаковки» та введено тест «Об'єм вмісту упаковки» (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження); Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна форми або розмірів лікарської форми (інші зміни); Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження) |                |                                  |
| 154.  | СТОПКЛАСТА Л             | концентрат для розчину для інфузій, по 6 мг/мл по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону | Алвоген ІПКО С.АР.Л. | Люксембург | відповідає за випуск серії: Хоспіра ЮК Лімітед, Велика Британія; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль якості випущених серій: Хоспіра Австралія ПТІ ЛТД, Австралія; виробник, відповідальний за вторинне пакування: ЮПС СКС (Нідерланди) Б.В., Нідерланди; виробник, відповідальний за вторинне пакування: СВУС Фарма, а.с., Чеська Республіка; виробник, | Велика Британія/ Австралія/ Нідерланди/ Чеська Республіка/ Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в методах контролю якості лікарського засобу у розділах "Специфікація" та "Методи контролю" за показником "Кількісне визначення памідронату динатрію"                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | за рецептом    | UA/5813/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                         | Заявник                             | Країна     | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Країна                                                             | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                           |                                                                                                   |                                     |            | відповідальний за вторинне пакування: Енестія Бельгія НВ, Бельгія                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                |                                  |
| 155.  | <b>СТОПКЛАСТА Л</b>       | концентрат для розчину для інфузій, по 9 мг/мл по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону | Алвоген ІПКО С.АР.Л.                | Люксембург | відповідає за випуск серії: Хоспіра ЮК Лімітед, Велика Британія; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль якості випущених серій: Хоспіра Австралія ПТІ ЛТД, Австралія; виробник, відповідальний за вторинне пакування: ЮПС СКС (Нідерланди) Б.В., Нідерланди; виробник, відповідальний за вторинне пакування: СВУС Фарма, а.с., Чеська Республіка; виробник, відповідальний за вторинне пакування: Енестія Бельгія НВ, Бельгія | Велика Британія/ Австралія/ Нідерланди/ Чеська Республіка/ Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в методах контролю якості лікарського засобу у розділах "Специфікація" та "Методи контролю" за показником "Кількісне визначення памідронату динатрію"                                                                                                  | за рецептом    | UA/5813/01/03                    |
| 156.  | <b>СТРЕПТОЦИД-ДАРНИЦЯ</b> | таблетки по 300 мг № 10 у контурних чарункових упаковках (у пачці або без пачки)                  | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна    | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Україна                                                            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - введення нового виробника АФІ або діючої речовини з наданням матеріалів реєстраційного дос'є (мастер-файла) на діючу речовину – заміна виробника АФІ – Сульфаніламід. <b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</b> ; зміни I типу - зміна у методах | без рецепта    | UA/5949/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                    | Заявник                                                         | Країна                                                                        | Виробник                                                        | Країна                                                                        | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                              |                                                                 |                                                                               |                                                                 |                                                                               | випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ або діючої речовини                                                                                                                                |                |                                  |
| 157.  | <b>ТАНТУМ РОЗА®</b>      | розчин вагінальний 0,1 % по 140 мл у флаконах № 5 оснащених канюлею з кришечкою для закриття | Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо - А.К.Р.А.Ф. - С.п.А. | Італія (скорочена назва: Аз. Кім. Ріун. Анжеліні Франческо АКРАФ СПА, Італія) | Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо - А.К.Р.А.Ф. - С.п.А. | Італія (скорочена назва: Аз. Кім. Ріун. Анжеліні Франческо АКРАФ СПА, Італія) | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна І типу - зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</b> ; зміна І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу                                                                                                                                                                                                                                          | без рецепта    | UA/4012/02/01                    |
| 158.  | <b>ТАСИГНА</b>           | капсули тверді по 200 мг № 28 (14x2), № 28 (4x7) у блістерах                                 | Новартіс Фарма АГ                                               | Швейцарія                                                                     | Новартіс Фарма Штейн АГ                                         | Швейцарія                                                                     | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни ІІ типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b> | за рецептом    | UA/8979/01/01                    |
| 159.  | <b>ТАСИГНА</b>           | капсули тверді по 150 мг № 28 (4x7) у блістерах                                              | Новартіс Фарма АГ                                               | Швейцарія                                                                     | Новартіс Фарма Штейн АГ                                         | Швейцарія                                                                     | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни ІІ типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b> | за рецептом    | UA/8979/01/02                    |
| 160.  | <b>ТЕЛСАРТАН-Н</b>       | таблетки по 40 мг/12,5 мг по 7 таблеток у блістері;                                          | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд                                     | Індія                                                                         | "Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд"                                   | Індія                                                                         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | за рецептом    | UA/14776/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                   | Заявник                              | Країна    | Виробник                                     | Країна    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|-----------|----------------------------------------------|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | по 2 блістери в картонній коробці                                                                           |                                      |           |                                              |           | (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                |                                  |
| 161.  | ТЕЛСАРАН-Н               | таблетки по 80 мг/12,5 мг по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці                       | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд          | Індія     | "Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд"                | Індія     | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | за рецептом    | UA/ 14775/01/01                  |
| 162.  | ТОРАСЕМІД-ЛУГАЛ          | таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери в пачці                                 | ПАТ "Київський вітамінний завод"     | Україна   | ПАТ "Луганський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення 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 заявника, передача прав іншому заявнику        | за рецептом    | UA/ 11688/01/01                  |
| 163.  | ТРЕКСИЛ НЕО              | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці | Сан Фармасьюті кал Індастріз Лімітед | Індія     | Ранбаксі Лабораторіз Лімітед                 | Індія     | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення 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 заявника (власника реєстраційного посвідчення) | без рецепта    | UA/ 12113/01/01                  |
| 164.  | ТРИЗИПИН®                | таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг №40 (40x1) в банках, № 40 (10x4) у блістерах в пачці                  | ТОВ "НВФ "Мікрохім"                  | Україна   | ТОВ "НВФ "Мікрохім"                          | Україна   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) (зміни у складі оболонки – внесення додаткової допоміжної речовини гідроксипропілметилцелюлози до складу ЛЗ)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | за рецептом    | UA/ 12303/02/01                  |
| 165.  | УБІСТЕЗИН ФОРТЕ          | розчин для ін'єкцій по 1,7 мл у картриджі; по 50 картриджів у                                               | ЗМ Дойчланд ГмбХ                     | Німеччина | ЗМ Дойчланд ГмбХ                             | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у розділі змін до методів контролю якості «СПЕЦИФІКАЦІЯ (протягом терміну придатності)»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | за рецептом    | UA/ 10196/01/02                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                    | Заявник              | Країна   | Виробник                                         | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|----------|--------------------------------------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | металевій банці                                                                                                                                                                              |                      |          |                                                  |         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                |                                  |
| 166.  | УКРЛІВ®                  | суспензія оральна, 250 мг/5 мл по 200 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложечкою у картонній упаковці; по 30 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложечкою у картонній упаковці | ТОВ "КУСУМ ФАРМ"     | Україна  | ТОВ "КУСУМ ФАРМ"                                 | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна місцезнаходження заявника); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (приведення місцезнаходження виробника ГЛЗ у відповідність до Сертифікату GMP, виданого Держлікслужбою України, без зміни місця виробництва (зміна поштового індексу); (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)                                                                                        | за рецептом    | UA/<br>11750/02/01               |
| 167.  | УРОРЕК                   | капсули тверді по 4 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 50 (10x5), № 90 (10x9) у блістерах в картонній пачці                                                                                      | Рекордаті Аіленд Лтд | Ірландія | Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А. | Італія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї - подання нового GE-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї для допоміжної речовини желатину № R1-CEP 2000-140-Rev 03 від виробника PB Gelatins GMBH, Germany; подання нового GE-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї для допоміжної речовини желатину № R1-CEP 2000-182-Rev 01 від виробника Lapi Gelatine SpA, Italy; зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу – за рішенням виробника для оптимізації виробничого процесу на етапі висушування вводиться альтернативна система висушування додатково до системи що використовувалася раніше | за рецептом    | UA/<br>11926/01/01               |
| 168.  | УРСОМАКС                 | капсули по 250 мг, по 10 капсул у блістері, по 1 або по 5, або по 10 блістерів у пачці з картону                                                                                             | ТОВ "Фармекс Груп"   | Україна  | ТОВ "Фармекс Груп"                               | Україна | 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 до інструкції у розділи: Показання, Протипоказання, Спосіб застосування та дози, Побічні реакції, Передозування, Застосування у період вагітності або годування груддю, Діти,                                                                                                                                                                                                                                                    | за рецептом    | UA/<br>12451/01/01               |

| № п/п | Назва лікарського засобу      | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                    | Заявник                              | Країна  | Виробник                            | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|---------|-------------------------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                               |                                                                                              |                                      |         |                                     |         | Особливості застосування, Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій, Фармакологічні властивості, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (УРСОФАЛЬК) лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                |                                  |
| 169.  | УРСОХОЛ®                      | капсули по 250 мг № 50 (10x5), № 100 (10x10) у контурних чарункових упаковках у пачці        | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"  | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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 до інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", Протипоказання. Спосіб застосування та дози. Побічні реакції. Передозування. Застосування у період вагітності або годування груддю. Діти. Особливості застосування. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Фармакологічні властивості, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (УРСОФАЛЬК) лікарського засобу). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. | за рецептом    | UA/9018/01/01                    |
| 170.  | ФАРИНГОСЕ ПТ                  | льодяники пресовані по 10 мг, по 10 льодяників у блістері, по 2 блістери у картонній коробці | Сан Фармасьюти кал Індастріз Лімітед | Індія   | КК Терапія АТ                       | Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення 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 заявника (власника реєстраційного посвідчення)                                                                                                                                                                                                                                                    | без рецепта    | UA/6511/01/01                    |
| 171.  | ФАРИНГОСЕ ПТ ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА | льодяники пресовані по 10 мг, по 10 льодяників у блістері, по 2 блістери у картонній коробці | Сан Фармасьюти кал Індастріз Лімітед | Індія   | КК Терапія АТ                       | Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | без рецепта    | UA/0019/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                        | Заявник                           | Країна     | Виробник                                                                                                     | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                  |                                   |            |                                                                                                              |         | уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду); Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення)                                                                                                                                                                                                                                                                   |                |                                  |
| 172.  | ФЕВАРИН®                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг по 15 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці  | Абботт Хелскеа Продактс Б.В.      | Нідерланди | Майлан Лабораторізі САС                                                                                      | Франція | 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 найменування виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження) | за рецептом    | UA/7599/01/01                    |
| 173.  | ФЕВАРИН®                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 15 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Абботт Хелскеа Продактс Б.В.      | Нідерланди | Майлан Лабораторізі САС                                                                                      | Франція | 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 найменування виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження) | за рецептом    | UA/7599/01/02                    |
| 174.  | ФЕДИН-20®                | капсули по 20 мг по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в пачці з картону                                                                                                        | Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд., | Індія      | Сінмедик Лабораторізі, Індія<br>Майлан Лабораторізі Лімітед, Індія<br>Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія | Індія   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)  | за рецептом    | UA/1240/01/01                    |
| 175.  | ФЕДИН-20®                | капсули in bulk : по 2500 капсул у подвійних поліетиленових пакетах                                                                                                              | Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд., | Індія      | Сінмедик Лабораторізі, Індія<br>Майлан Лабораторізі Лімітед, Індія<br>Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія | Індія   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)  | за рецептом    | UA/1239/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                    | Заявник                                                                    | Країна  | Виробник                                                                   | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|---------|----------------------------------------------------------------------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
| 176.  | <b>ФЕНІГІДИН-ЗДОРОВ'Я</b> | таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці                                                              | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування); зміни І типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії - подання нового СЕР на АФІ Ніфедипін від затвердженого виробника зі зміною найменування, а також зміна юридичної адреси на фактичну, доповнено специфікацію вхідного контролю АФІ новими показниками якості «Залишкові кількості органічних розчинників» та «2-нітробензальдегід» з відповідними методами випробування згідно наданого нового Сертифікату відповідності ЕР; супутня зміна: зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) | за рецептом    | UA/7885/01/01                    |
| 177.  | <b>ФЕРРОЛЕК-ЗДОРОВ'Я</b>  | розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 2 мл в ампулі № 3, № 5, № 10 у картонних коробках; № 5 (5x1), № 10 (5x2) у блістерах                        | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу з 2-х до 5-ти років) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | за рецептом    | UA/2393/01/01                    |
| 178.  | <b>ФЛЮКОЛД®</b>           | таблетки по 4 таблетки у стрипі; по 1 стрипу в паперовому конверті; по 4 таблетки у стрипі; по 3 стрипи у картонній коробці; по 4 таблетки у | Наброс Фарма Пвт. Лтд.                                                     | Індія   | Наброс Фарма Пвт. Лтд.                                                     | Індія   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | за рецептом    | UA/7204/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                   | Заявник                              | Країна | Виробник                     | Країна | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску                            | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|--------|------------------------------|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|----------------------------------|
|       |                          | стрипі; по 1 стрипу в паперовому конверті; по 50 конвертів у картонній коробці                                                                                                                                              |                                      |        |                              |        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                           |                                  |
| 179.  | <b>ФЛЮКОЛД®-N</b>        | таблетки по 4 таблетки у стрипі; по 1 стрипу в паперовому конверті; по 4 таблетки у стрипі; по 3 стрипи у картонній коробці; по 4 таблетки у стрипі; по 1 стрипу в паперовому конверті; по 50 конвертів у картонній коробці | Наброс Фарма Пвт. Лтд.               | Індія  | Наброс Фарма Пвт. Лтд.       | Індія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | за рецептом: № 200 без рецепта: № 4, № 12 | UA/6266/01/01                    |
| 180.  | <b>ФЛЮКОРИК</b>          | капсули по 50 мг, по 7 капсул у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці                                                                                                                                                 | Сан Фармасьюти кал Індастріз Лімітед | Індія  | Ранбаксі Лабораторіз Лімітед | Індія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення 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 заявника (власника реєстраційного посвідчення) | за рецептом                               | UA/6786/01/01                    |
| 181.  | <b>ФЛЮКОРИК</b>          | капсули по 100 мг, по 7 капсул у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці                                                                                                                                                | Сан Фармасьюти кал Індастріз Лімітед | Індія  | Ранбаксі Лабораторіз Лімітед | Індія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення 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/6786/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                     | Заявник                              | Країна  | Виробник                            | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|---------|-------------------------------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                               |                                      |         |                                     |         | зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду); Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                |                                  |
| 182.  | ФЛЮКОРИК                 | капсули по 150 мг, по 1 капсулі у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці | Сан Фармасьюти кал Індастріз Лімітед | Індія   | Ранбаксі Лабораторіз Лімітед        | Індія   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення 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 заявника (власника реєстраційного посвідчення                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | без рецепта    | UA/6786/01/03                    |
| 183.  | ФОКОРТ®-ДАРНИЦЯ          | крем, 1 мг/г по 15 г у тубах № 1 в пачці                                      | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"  | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ; супутня зміна: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ; зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації); супутня зміна: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту); зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж); супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у | за рецептом    | UA/4936/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                     | Заявник                              | Країна  | Виробник                          | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|---------|-----------------------------------|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                               |                                      |         |                                   |         | методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)); зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення))                                                                                                                         |                |                                  |
| 184.  | ФТАЛАЗОЛ                 | таблетки по 0,5 г № 10, № 10x1 у блістерах                                                                    | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"    | Україна | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу - зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу.<br><b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | без рецепта    | UA/7925/01/01                    |
| 185.  | ЦЕПОДЕМ                  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці | Сан Фармасьюті кал Індастріз Лімітед | Індія   | Ранбаксі Лабораторіз Лімітед      | Індія   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення 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 заявника (власника реєстраційного посвідчення) | за рецептом    | UA/5188/01/01                    |
| 186.  | ЦЕПОДЕМ                  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці | Сан Фармасьюті кал Індастріз Лімітед | Індія   | Ранбаксі Лабораторіз Лімітед      | Індія   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення 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 заявника (власника реєстраційного посвідчення) | за рецептом    | UA/5188/01/02                    |
| 187.  | ЦЕТРИН®                  | таблетки, вкриті                                                                                              | Д-р Редді'с                          | Індія   | Д-р Редді'с                       | Індія   | внесення змін до реєстраційних матеріалів:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | без            | UA/6789/02/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                        | Заявник                              | Країна | Виробник                     | Країна | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|--------|------------------------------|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або 3 блістери у картонній коробці | Лабораторіс Лтд                      |        | Лабораторіс Лтд              |        | зміни І типу - зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | рецепта        |                                  |
| 188.  | ЦИФРАН СТ                | таблетки, вкриті оболонкою, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці         | Сан Фармасьюти кал Індастріз Лімітед | Індія  | Ранбаксі Лабораторіз Лімітед | Індія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення 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 заявника (власника реєстраційного посвідчення | за рецептом    | UA/6375/01/01                    |

**Заступник начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції**

**Ю.М. Кеда**

Додаток 4  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
15.08.2016 № 836

**ПЕРЕЛІК**  
**ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЯКИМ ВІДМОВЛЕНО У ДЕРЖАВНІЙ РЕЄСТРАЦІЇ/ПЕРЕРЕЄСТРАЦІЇ ТА ВНЕСЕННІ ЗМІН ДО**  
**РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ ТА ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ УКРАЇНИ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ**

| №<br>п/п | Назва<br>лікарського<br>засобу | Форма випуску                                                                              | Заявник                                   | Країна  | Виробник                                   | Країна  | Підстава                                                                      | Процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|----------|--------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|---------|--------------------------------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.       | АМБРОФЛУ                       | сироп 30 мг/5 мл по 100 мл у флаконі з дозуючим ковпачком чи дозуючою ложечкою у пачці № 1 | Комерційне підприємство "Флумед-Фарм" ТОВ | Молдова | Комерційне підприємств о "Флумед-Фарм" ТОВ | Молдова | засідання КК МОЗ № 37 від 04.11.2015<br><br>засідання НЕР № 09 від 29.10.2015 | <b>Відмовити у державній реєстрації</b> - відмова на етапі спеціалізованої експертизи згідно з висновком Департаменту фармацевтичної діяльності (матеріали реєстраційного дос'є, що додаються до заяви, не відповідають вимогам Наказу МОЗ України від 28.06.2005 р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 04.01.2013 № 3), р. III, п.3.8.) - реєстрація на 5 років |

Заступник начальника Управління  
фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції

Ю.М. Кеда