



# МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

## НАКАЗ

Київ

23 березня 2023 року

№ 539

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

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

### **НАКАЗУЮ:**

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

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

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

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

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

**Міністр**

**Віктор ЛЯШКО**

**Додаток 1**  
**до наказу Міністерства охорони**  
**здоров'я України «Про державну**  
**реєстрацію (перереєстрацію)**  
**лікарських засобів (медичних**  
**імунобіологічних препаратів) та**  
**внесення змін до реєстраційних**  
**матеріалів»**  
**від 23 березня 2023 року № 539**

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

| <b>№ п/п</b> | <b>Назва лікарського засобу</b> | <b>Форма випуску (лікарська форма, упаковка)</b>                                                                                     | <b>Заявник</b>                      | <b>Країна заявника</b> | <b>Виробник</b>                         | <b>Країна виробника</b>      | <b>Реєстраційна процедура</b> | <b>Умови відпуску</b> | <b>Рекламування</b> | <b>Номер реєстраційного посвідчення</b> |
|--------------|---------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|------------------------|-----------------------------------------|------------------------------|-------------------------------|-----------------------|---------------------|-----------------------------------------|
| 1.           | <b>БІСОПРОЛОЛУ ФУМАРАТ</b>      | порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування                                                       | АТ "Фармак"                         | Україна                | Кінсі С.Л.                              | Іспанія                      | реєстрація на 5 років         | -                     | Не підлягає         | UA/19953/01/01                          |
| 2.           | <b>ЛІНКОМІЦИНУ ГІДРОХЛОРИД</b>  | кристалічний порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування                                | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна                | Топфонд Фармас'ютікел Ко., ЛТД.         | Китай                        | реєстрація на 5 років         | -                     | Не підлягає         | UA/19954/01/01                          |
| 3.           | <b>ОЛМЕСАРТАН МЕДОКСОМІЛ</b>    | кристалічний порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових, вкладених в пакети з алюмінієвої плівки для фармацевтичного застосування | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"     | Україна                | ЧЖЕЦЗЯН ХУАХАЙ ФАРМАЦЕВТИКА Л КО., ЛТД. | Китай                        | Реєстрація на 5 років         | -                     | Не підлягає         | UA/19955/01/01                          |
| 4.           | <b>ОЛМЕСАРТАН МЕДОКСОМІЛ</b>    | порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування                                             | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"     | Україна                | ЖУХАЙ РУНДУ ФАРМАСЬЮТИКА Л КО., ЛТД.    | Китайська Народна Республіка | Реєстрація на 5 років         | -                     | Не підлягає         | UA/19956/01/01                          |

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

**Олександр ГРІЦЕНКО**

Додаток 2  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України «Про державну  
реєстрацію (перереєстрацію)  
лікарських засобів (медичних  
імунобіологічних препаратів) та  
внесення змін до реєстраційних  
матеріалів»  
від 23 березня 2023 року № 539

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

| №<br>п/п | Назва<br>лікарського<br>засобу | Форма випуску<br>(лікарська форма,<br>упаковка)                                                                                                 | Заявник               | Країна<br>заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Країна<br>виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови<br>випуску | Рекламув<br>ання | Номер<br>реєстраційного<br>посвідчення |
|----------|--------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------|----------------------------------------|
| 1.       | АЛЕРІК НЕО                     | розчин оральний<br>0,5 мг/мл, по 60 мл<br>і 150 мл у пляшці; у<br>комплекті з мірною<br>ложечкою або з<br>мірним шприцом в<br>картонній коробці | Юнілаб, ЛП            | США                | Виробництво,<br>контроль якості<br>(фізичні/хімічні),<br>первинне<br>пакування,<br>вторинне<br>пакування, випуск<br>серії: ФАМАР<br>А.В.Е. ЗАВОД<br>АВЛОН 49-й км<br>ДЕРЖАВНОЇ<br>ДОРОГИ АФІНИ-<br>ЛАМІЯ, Греція;<br>Мікробіологічний<br>контроль: ФАМАР<br>А.В.Е. ЗАВОД<br>АВЛОН 48-й км<br>ДЕРЖАВНОЇ<br>ДОРОГИ АФІНИ-<br>ЛАМІЯ, Греція;<br>Контроль якості,<br>випуск серії:<br>ДЖЕНФАРМ СА.,<br>Греція; Випуск<br>серії: ТОВ ЮС<br>Фармація, Польща | Греція/<br>Польща   | Перереєстрація на необмежений термін<br><br>Оновлено інформацію в інструкції для<br>медичного застосування лікарського<br>засобу у розділах: "Фармакологічні<br>властивості", "Показання", "Взаємодія з<br>іншими лікарськими засобами та інші види<br>взаємодій", "Особливості застосування",<br>"Застосування у період вагітності або<br>годування груддю", "Здатність впливати<br>на швидкість реакції при керуванні<br>автотранспортом або іншими<br>механізмами", "Спосіб застосування та<br>دوزи", "Діти", "Передозування", "Побічні<br>реакції" відповідно до інформації щодо<br>медичного застосування референтного<br>лікарського засобу (Aerius®, розчин<br>оральний 0,5 мг/мл).<br><br>Періодичність подання регулярно<br>оновлюваного звіту з безпеки, відповідно<br>до Порядку здійснення фармаконагляду,<br>затвердженого наказом Міністерства<br>охорони здоров'я України від 27 грудня<br>2006 року № 898, зареєстрованого в<br>Міністерстві юстиції України 29 січня 2007<br>року за № 73/13340 (у редакції наказу<br>Міністерства охорони здоров'я України від<br>26 вересня 2016 року № 996), становить:<br>згідно зі строками, зазначеними у<br>періодичності подання регулярних звітів з<br>безпеки | без<br>рецепта   | підлягає         | UA/16526/01/01                         |
| 2.       | ДЕЗОФЕМОНО®<br>75              | таблетки, вкриті<br>плівковою                                                                                                                   | ТОВ «МІБЕ<br>УКРАЇНА» | Україна            | мібе ГмбХ<br>Арцнайміттель                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Німеччина           | Перереєстрація на необмежений термін<br>Оновлено інформацію в інструкції для                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | за<br>рецептом   | Не<br>підлягає   | UA/16503/01/01                         |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                    | Заявник                                        | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                | Країна виробника         | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Рекламування   | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | оболонкою, по 0,075 мг; по 1 або по 3, або по 6 блістерів по 28 таблеток у картонній коробці |                                                |                 |                                                                                                                                                                                         |                          | <p>медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "Показання" (редагування), "Протипоказання", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Cerazette®, film-coated tablets 0,075 mg).</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p>                                                                            |                |                |                                  |
| 3.    | ЕЗОЛОНГ®                 | порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 40 мг; 1 або 10 флаконів з порошком у пачці  | ОРГАНОСИ<br>Н<br>ЛАЙФСАЄН<br>СИЗ (ЕФ<br>ЗЕТ І) | ОАЕ             | виробництво за повним циклом: Софарімекс – Індустрія Кіміка е Фармасьютіка, С.А., Португалія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування: ДЕВА Холдінг Ей. Ес., Туреччина | Португалія/<br>Туреччина | <p>Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах: "Показання", "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" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (НЕКСІУМ, порошок для розчину для ін'єкцій та інфузій).</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу</p> | за<br>рецептом | Не<br>підлягає | UA/17087/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                       | Заявник                                 | Країна заявника | Виробник                                                                                                       | Країна виробника   | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                 |                                         |                 |                                                                                                                |                    | Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                |              |                                  |
| 4.    | ЕКЗЕМЕВІСТА              | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці    | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед      | Англія          | (повний цикл виробництва) Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія (вторинне пакування) Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина | Іспанія/ Німеччина | Перереєстрація на необмежений термін<br>Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах: "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (АРОМАЗИН, таблетки, вкриті цукровою оболонкою, по 25 мг).<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | за рецептом    | Не підлягає  | UA/16623/01/01                   |
| 5.    | ЛОРОСАН                  | спрей оромукозний, розчин по 30 мл у флаконі з насосом-дозатором з розпилювачем; по 1 флакону у пачці з картону | ТОВ "Українська фармацевтична компанія" | Україна         | ПрАТ "Біолік"                                                                                                  | Україна            | Перереєстрація на необмежений термін<br>Внесено оновлену інформацію в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу.<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у                                                                                                                                                                                                               | без рецепта    | підлягає     | UA/12867/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу      | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                | Заявник                                                                    | Країна заявника | Виробник                                                                   | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                               |                                                                                                                                                                                          |                                                                            |                 |                                                                            |                  | періодичності подання регулярних звітів з безпеки.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                |              |                                  |
| 6.    | ТРАНЕКСАМ                     | розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки в пачці                                            | ДП "СТАДА-УКРАЇНА"                                                         | Україна         | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"                             | Україна          | <p>Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакотерапевтична група. Код АТХ " (уточнення інформації без зміни коду АТХ), "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Cyclokapron 100mg/ml solution for injection/infusion).</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p> | за рецептом    | Не підлягає  | UA/7884/02/01                    |
| 7.    | ТРАНЕКСАМОВА КИСЛОТА-ЗДОРОВ'Я | розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці з картону; по 5 мл в ампулі; по 5 або 10 ампул у картонній коробці з перегородками | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна         | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна          | <p>Перереєстрація на 5 років. Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | за рецептом    | Не підлягає  | UA/15252/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                  | Заявник                         | Країна заявника | Виробник                        | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|---------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                            |                                 |                 |                                 |                  | Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                |              |                                  |
| 8.    | ЦЕРЕГЛІА®                | капсули м'які по 400 мг, по 10 капсул у блістері, по 1 або по 3 блістери у пачці з картону | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна         | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна          | <p>Перереєстрація на необмежений термін</p> <p>Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p> | за рецептом    | Не підлягає  | UA/16976/01/01                   |

**В.о. начальника  
Фармацевтичного управління**

**Олександр ГРИЦЕНКО**

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

| №<br>п/п | Назва<br>лікарського<br>засобу | Форма випуску<br>(лікарська<br>форма,<br>упаковка)                                                                                                                                                             | Заявник                                                                                                                             | Країна<br>заявника | Виробник                                                                                                                           | Країна<br>виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови<br>випуску | Рекламув<br>ання* | Номер<br>реєстраційного<br>посвідчення |
|----------|--------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------|----------------------------------------|
| 1.       | АЛЕРДЕЗ                        | сироп, 0,5 мг/мл,<br>по 50 мл та по<br>100 мл у флаконі;<br>по 1 флакону<br>разом з<br>дозувальним<br>пристроєм в<br>пачці; по 100 мл у<br>банці; по 1 банці<br>разом з<br>дозувальним<br>пристроєм в<br>пачці | Публічне<br>акціонерне<br>товариство<br>"Науково-<br>виробничий<br>центр<br>"Борщагівськ<br>ий хіміко-<br>фармацевтич<br>ний завод" | Україна            | Публічне<br>акціонерне<br>товариство<br>"Науково-<br>виробничий<br>центр<br>"Борщагівський<br>хіміко-<br>фармацевтични<br>й завод" | Україна             | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>Зміни I типу - Зміни щодо<br>безпеки/ефективності та фармаконагляду.<br>Зміна у короткій характеристиці лікарського<br>засобу, тексті маркування та інструкції для<br>медичного застосування на підставі<br>регулярно оновлюваного звіту з безпеки<br>лікарського засобу, або досліджень з безпеки<br>застосування лікарського засобу в<br>післяреєстраційний період, або як результат<br>оцінки звіту з досліджень, проведених<br>відповідно до плану педіатричних досліджень<br>(PIP) (зміну узгоджено з компетентним<br>уповноваженим органом) Зміни внесені до<br>Інструкції для медичного застосування<br>лікарського засобу до розділу "Побічні реакції"<br>з безпеки застосування діючої речовини.<br>Введення змін протягом 6-ти місяців після<br>затвердження | без<br>рецепта   | підлягає          | UA/14492/01/01                         |
| 2.       | АПОНІЛ                         | таблетки по 100<br>мг, по 10<br>таблеток у<br>блістері, по 2<br>блістери у<br>картонній коробці                                                                                                                | Медокемі<br>ЛТД                                                                                                                     | Кіпр               | Медокемі ЛТД<br>(Завод AZ),<br>Кіпр; Медокемі<br>ЛТД<br>(Центральний<br>Завод), Кіпр                                               | Кіпр                | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміни I типу - Адміністративні зміни.<br>Вилучення виробничої дільниці (включаючи<br>дільниці для АФІ, проміжного продукту або<br>готового лікарського засобу, дільниці для<br>проведення пакування, виробника,<br>відповідального за випуск серій, місце<br>проведення контролю серії) або<br>постачальника вихідного матеріалу, реагенту<br>або допоміжної речовини (якщо зазначено у<br>досьє). вилучення виробника АФІ SIFAVITOR<br>S.p.A., Італія. Зміни I типу - Зміни з якості.                                                                                                                                                                                                                                                                                 | за<br>рецептом   | -                 | UA/8715/01/01                          |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                        | Заявник                  | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                               | Країна виробника              | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                  |                          |                 |                                                                                                                                                                                                                        |                               | Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2002- 046 - Rev 06 від вже затвердженого виробника Aarti Drugs Ltd, Індія для АФІ німесулід. Затверджено: R1-CEP 2002- 046 - Rev 05. Запропоновано: R1-CEP 2002- 046 - Rev 06 |                |               |                                  |
| 3.    | АРКОКСІЯ®                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг по 7 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери у картонній коробці | Органон Сентрал Іст ГмбХ | Швейцарія       | виробник нерозфасованої продукції, контроль якості, пакування: Рові Фарма Індастріал Сервісес, С.А., Іспанія; пакування, випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; випуск серії: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія | Іспанія/ Нідерланди / Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | за рецептом    | -             | UA/10704/01/01                   |
| 4.    | АРКОКСІЯ®                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг по 7 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери у картонній коробці | Органон Сентрал Іст ГмбХ | Швейцарія       | виробник нерозфасованої продукції, контроль якості, пакування: Рові Фарма Індастріал Сервісес, С.А., Іспанія; пакування, випуск серії:                                                                                 | Іспанія/ Нідерланди / Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | за рецептом    | -             | UA/10704/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                        | Заявник                  | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                               | Країна виробника              | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                  |                          |                 | Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; випуск серії: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія                                                                                                                                        |                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                |               |                                  |
| 5.    | АРКОКСІЯ®                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг по 7 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери у картонній коробці | Органон Сентрал Іст ГмбХ | Швейцарія       | виробник нерозфасованої продукції, контроль якості, пакування: Рові Фарма Індастріал Сервісес, С.А., Іспанія; пакування, випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; випуск серії: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія | Іспанія/ Нідерланди / Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. | за рецептом    | -             | UA/10704/01/03                   |
| 6.    | АРКОКСІЯ®                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці      | Органон Сентрал Іст ГмбХ | Швейцарія       | виробник нерозфасованої продукції, контроль якості, пакування: Рові Фарма Індастріал Сервісес, С.А., Іспанія; пакування, випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; випуск серії: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія | Іспанія/ Нідерланди / Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. | за рецептом    | -             | UA/10704/01/04                   |
| 7.    | АСАКОЛ®                  | супозиторії ректальні по 500 мг; по 5 супозиторіїв у                                                             | Тілотс Фарма АГ          | Швейцарія       | Виробник, відповідальний за випуск серій: Тілотс Фарма                                                                                                                                                                 | Швейцарія/ Німеччина          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних                                                                                                                                         | за рецептом    | -             | UA/4770/02/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                      | Заявник           | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                  | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          | блістери; по 4 блістери в коробці з картону                                    |                   |                 | АГ, Швейцарія; Виробник, відповідальний за дозовану форму та пакування: Хаупт Фарма Вюльфінг ГмбХ, Німеччина                                              |                  | про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.<br>Діюча редакція: Михайлюк Марина Станіславівна. Пропонована редакція: Шапка Олена Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                |               |                                  |
| 8.    | АФІНІТОР                 | таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія       | виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія контроль якості (за винятком тесту мікробіологічна чистота): Фарманалітика СА, Швейцарія | Швейцарія        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення дозування в наказі МОЗ України № 428 від 03.03.2023 в процесі внесення змін</b> (зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ. Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу 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> ): затверджено – "Антинеопластичні засоби. Інші антінеопластичні засоби. Інгібітори протеїнази. Код АТХ L01X E10. ", запропоновано – "Антинеопластичні та імунomodulatory засоби. Антінеопластичні засоби. Інгібітори протеїнази. Інгібітори кінази мішені рапаміцину у ссавців (mTOR). Еверолімус. Код АТХ L01E G02." Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" щодо взаємодії з канабідіолом, що призводить до підвищення системних інгібіторів кальцєневрину та | за рецептом    |               | UA/11439/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу        | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                        | Заявник            | Країна заявника | Виробник                                                 | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------|----------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                                 |                                                                                                  |                    |                 |                                                          |                  | інгібіторів mTOR відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Побічні реакції" щодо інформації стосовно синдрому променевого опіку. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо включення "лімфоедеми" як побічної реакції на лікарський засіб із загальною частотою "часто" на основі післяреєстраційних досліджень відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження). Редакція в наказі - таблетки по 2,5 мг. <b>Вірна редакція - таблетки по 5 мг.</b> |                |               |                                  |
| 9.    | <b>АЦЕТИЛСАЛІЦИЛОВА КИСЛОТА</b> | таблетки по 500 мг; по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці | ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД" | Україна         | ПАТ "Галичфарм", Україна; ПАТ "Київмедпрепарат", 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 (інші зміни) збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів контролю ГЛЗ в умовах довгострокового дослідження стабільності в реальному часі Затверджено: ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ 1 рік. Запропоновано: ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ 3 роки. Введення змін                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | без рецепта    | підлягає      | UA/18859/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                    | Заявник                               | Країна заявника | Виробник                              | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|-----------------|---------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
| 10.   | БАГЕДА                   | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. | Туреччина       | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. | Туреччина        | протягом 6-ти місяців після затвердження.<br>внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.<br>Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом).<br>Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до рекомендації PRAC EMA щодо можливості виникнення виразок шкіри при застосуванні лікарського засобу.<br>Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | за рецептом    | Не підлягає   | UA/17613/01/01                   |
| 11.   | БАГЕДА                   | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. | Туреччина       | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. | Туреччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.<br>Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом).<br>Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до рекомендації PRAC EMA щодо можливості виникнення виразок шкіри при застосуванні лікарського засобу.<br>Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.                                              | за рецептом    | Не підлягає   | UA/17613/01/02                   |
| 12.   | БАРБОВАЛ®                | капсули тверді по 10 капсул у                                                                                | АТ "Фармак"                           | Україна         | АТ «Фармак»                           | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміни І типу - Зміни з якості. Готовий                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | без рецепта    | Не підлягає   | UA/1196/02/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Заявник         | Країна заявника | Виробник        | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------|-----------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          | блістери; по 1 або 3 блістери у пачці з картону                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                 |                 |                 |                  | лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ 3 роки. Запропоновано: ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ 4 роки. Зміни внесені в розділ "Термін придатності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                |               |                                  |
| 13.   | БЕРИАТЕ®                 | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій або інфузій, 250 МО; по 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 2,5 мл та 1 пристроєм для додавання розчинника з вбудованим фільтром 15 мкм ("Mix-2Vial™ 20/20") в картонній коробці; по 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 2,5 мл та 1 пристроєм для додавання | ЦСЛ Берінг ГмбХ | Німеччина       | ЦСЛ Берінг ГмбХ | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)). Оновлення методу для визначення аніонів (Determination of bromide, chloride, nitrate and sulfate) для розчинника (вода для ін'єкцій) методом іоно-обмінної хроматографії у зв'язку з введенням нового обладнання Thermo Fisher Scientific ICS 5000/6000 System без зміни методики. 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)). Оновлення методу для визначення катіонів (Determination of ammonium, calcium and magnesium) для розчинника (вода для ін'єкцій) методом іоно-обмінної хроматографії у зв'язку з введенням нового обладнання Thermo Fisher Scientific ICS 5000/6000 System без зміни методики. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового | за рецептом    | -             | UA/17404/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Заявник         | Країна заявника | Виробник        | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------|-----------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          | розчинника з вбудованим фільтром 15 мкм ("Mix-2Vial™ 20/20"), та 1 картонною коробкою з комплектом для внутрішньовенного введення препарату (1 одноразовий шприц, 1 голка-метелик, 2 дезінфікуючі серветки в індивідуальних герметичних упаковках та 1 нестерильний лейкопластир) з контролем першого відкриття у картонній коробці з контролем першого відкриття |                 |                 |                 |                  | лікарського засобу (інші зміни). Вилучення інформації щодо методик контролю в процес виробництва (In-process controls) з розділу 3.2.P.5.2 для стадій виробництва та наповнення.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                |               |                                  |
| 14.   | БЕРИАТЕ®                 | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій або інфузій, 500 МО; по 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл та 1 пристроєм для додавання розчинника з вбудованим фільтром 15 мкм ("Mix-2Vial™ 20/20") в                                                                                                         | ЦСЛ Берінг ГмбХ | Німеччина       | ЦСЛ Берінг ГмбХ | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)). Оновлення методу для визначення аніонів (Determination of bromide, chloride, nitrate and sulfate) для розчинника (вода для ін'єкцій) методом іоно-обмінної хроматографії у зв'язку з введенням нового обладнання Thermo Fisher Scientific ICS 5000/6000 System без зміни методики. 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)). | за рецептом    | -             | UA/17404/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Заявник         | Країна заявника | Виробник        | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------|-----------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          | картонний коробці; по 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл та 1 пристроєм для додавання розчинника з вбудованим фільтром 15 мкм ("Mix-2Vial™ 20/20"), та 1 картонною коробкою з комплектом для внутрішньовенного введення препарату (1 одноразовий шприц, 1 голка-метелик, 2 дезінфікуючі серветки в індивідуальних герметичних упаковках та 1 нестерильний лейкопластир) з контролем першого відкриття у картонній коробці з контролем першого відкриття |                 |                 |                 |                  | Оновлення методу для визначення катіонів (Determination of ammonium, calcium and magnesium) для розчинника (вода для ін'єкцій) методом іоно-обмінної хроматографії у зв'язку з введенням нового обладнання Thermo Fisher Scientific ICS 5000/6000 System без зміни методики. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни). Вилучення інформації щодо методик контролю в процес виробництва (In-proce2ss controls) з розділу 3.2.P.5.2 для стадій виробництва та наповнення. |                |               |                                  |
| 15.   | БЕРИАТЕ®                 | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій або інфузій, 1000 МО; по 1 флакону з порошком у комплекті з 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | ЦСЛ Берінг ГмбХ | Німеччина       | ЦСЛ Берінг ГмбХ | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)). Оновлення методу для визначення аніонів                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | за рецептом    | -             | UA/17404/01/03                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          | флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл та 1 пристроєм для додавання розчинника з вбудованим фільтром 15 мкм ("Mix-2Vial™ 20/20") в картонній коробці; по 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл та 1 пристроєм для додавання розчинника з вбудованим фільтром 15 мкм ("Mix-2Vial™ 20/20"), та 1 картонною коробкою з комплектом для внутрішнього внутрішньовенного препарату (1 одноразовий шприц, 1 голка-метелик, 2 дезінфікуючі серветки в індивідуальних герметичних упаковках та 1 нестерильний лейкопластир) з контролем першого відкриття у картонній коробці |         |                 |          |                  | (Determination of bromide, chloride, nitrate and sulfate) для розчинника (вода для ін'єкцій) методом іоно-обмінної хроматографії у зв'язку з введенням нового обладнання Thermo Fisher Scientific ICS 5000/6000 System без зміни методики. 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)). Оновлення методу для визначення катіонів (Determination of ammonium, calcium and magnesium) для розчинника (вода для ін'єкцій) методом іоно-обмінної хроматографії у зв'язку з введенням нового обладнання Thermo Fisher Scientific ICS 5000/6000 System без зміни методики. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни). Вилучення інформації щодо методик контролю в процес виробництва (In-process controls) з розділу 3.2.P.5.2 для стадій виробництва та наповнення. |                |               |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                | Заявник        | Країна заявника | Виробник                                                                                                    | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          | з контролем першого відкриття                                                                                                            |                |                 |                                                                                                             |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                |               |                                  |
| 16.   | БЕТАЛОК ЗОК              | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з уповільненим вивільненням по 100 мг, по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці  | АстраЗенека АБ | Швеція          | Виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії готового лікарського засобу: АстраЗенека АБ, Швеція | Швеція           | 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 поштового індексу та зазначення виробничих функцій виробника в МКЯ ЛЗ. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу, а саме: вилучення тексту маркування без застосування міжнародної системи одиниць SI та внесення редакційних правок у текст маркування із застосуванням міжнародної системи одиниць SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом    | Не підлягає   | UA/3066/01/02                    |
| 17.   | БЕТАЛОК ЗОК              | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з уповільненим вивільненням по 25 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | АстраЗенека АБ | Швеція          | Виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії готового лікарського засобу: АстраЗенека АБ, Швеція | Швеція           | 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 поштового індексу та зазначення виробничих функцій виробника в МКЯ ЛЗ. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | за рецептом    | Не підлягає   | UA/3066/01/03                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                              | Заявник        | Країна заявника | Виробник                                                                                                                      | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                        |                |                 |                                                                                                                               |                  | Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу, а саме: вилучення тексту маркування без застосування міжнародної системи одиниць SI та внесення редакційних правок у текст маркування із застосуванням міжнародної системи одиниць SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                |               |                                  |
| 18.   | БЕТАЛОК ЗОК              | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з уповільненим вивільненням по 50 мг, по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | АстраЗенека АБ | Швеція          | Виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії готового лікарського засобу: АстраЗенека АБ, Швеція                   | Швеція           | 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 поштового індексу та зазначення виробничих функцій виробника в МКЯ ЛЗ. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу, а саме: вилучення тексту маркування без застосування міжнародної системи одиниць SI та внесення редакційних правок у текст маркування із застосуванням міжнародної системи одиниць SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом    | Не підлягає   | UA/3066/01/01                    |
| 19.   | БІМАТОПРОСТ-ФАРМАТЕН     | краплі очні, 0,3 мг/мл по 3 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці                                     | Фарматен С.А.  | Греція          | виробництво нерозфасованого лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серій: Балканфарма- | Болгарія/Греція  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | за рецептом    | -             | UA/18300/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                       | Заявник                                                                                              | Країна заявника | Виробник                                                                                             | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                 |                                                                                                      |                 | Разград АД, Болгарія; вторинне пакування, контроль якості та випуск серій: Фарматен С.А., Греція     |                  | фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Лепешкіна Ірина Анатоліївна. Пропонована редакція: Шкляревич Ігор Олександрович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                |               |                                  |
| 20.   | БОФЕН 600                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у паці | 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 щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно оновленої інформації з безпеки діючої речовини ібупрофен згідно рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом    | Не підлягає   | UA/10184/02/01                   |
| 21.   | БРЕСЕК                   | порошок для розчину для ін'єкцій по 2 г; 1 або 20 флаконів з порошком у картонній коробці       | Фармацевтична компанія "ВОКАТЕ С.А."                                                                 | Греція          | Анфарм Хеллас С.А.                                                                                   | Греція           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | за рецептом    | -             | UA/8907/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                 | Заявник                              | Країна заявника | Виробник            | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|-----------------|---------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                           |                                      |                 |                     |                  | відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.<br>Діюча редакція: Кара Світлана Богданівна.<br>Пропонована редакція: Бадья Олена Анатоліївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                |               |                                  |
| 22.   | БРЕСЕК                   | порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г; 1 або 10 флаконів з порошком у картонній коробці | Фармацевтична компанія "ВОКАТЕ С.А." | Греція          | Анфарм Хеллас С.А.  | Греція           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.<br>Діюча редакція: Кара Світлана Богданівна.<br>Пропонована редакція: Бадья Олена Анатоліївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | за рецептом    | -             | UA/8907/01/01                    |
| 23.   | БРОМОКРИПТ ИН-РІХТЕР     | таблетки по 2,5 мг; по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці           | ВАТ "Гедеон Ріхтер"                  | Угорщина        | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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) -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | за рецептом    | -             | UA/3209/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 |          |                  | <p>Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ СЕР № R1-СЕР 2006-281-Rev 02 від виробника АФІ бромокриптину мезилат TEVA Czech Industries S.R.O. (затверджено: СЕР № R1-СЕР 2006-281-Rev 01). Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії.</p> <p>Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) -</p> <p>Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ СЕР № R1-СЕР 2000-151-Rev 05 від затвердженого виробника АФІ бромокриптину мезилат AMRI ITALY S.R.L. Внаслідок оновлення СЕР назву компанії змінено з EUTICALS S.P.A на AMRI ITALY S.R.L. (затверджено: СЕР № R1-СЕР 2000-151-Rev 04). Зміни І типу - Зміни з якості.</p> <p>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) -</p> <p>Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ СЕР № R1-СЕР 2000-151-Rev 06 від затвердженого виробника АФІ бромокриптину мезилат AMRI ITALY S.R.L. Внаслідок оновлення СЕР, оцінка ризику щодо елементних домішок відповідно до ICH Q3D Guideline for elemental impurity включена до СЕР. Зміни І типу - Зміни з якості.</p> <p>Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській</p> |                |               |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 |          |                  | <p>фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ № R1-CEP 2000-151-Rev 07 від затвердженого виробника АФІ</p> <p>бромокриптину мезилат CURIA ITALY S.R.L. Внаслідок оновлення CEP назву компанії AMRI ITALY S.R.L. було змінено на CURIA ITALY S.R.L. 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) зміна в методі випробування АФІ за показником «Втрата в масі при висушуванні» (виробник ГЛЗ), а саме змінено осушувач з пентоксиду фосфору на молекулярне сито, відповідно до Ph. Eur. Додатково, редакційні правки для показника «Ідентифікація» - видалено посилання на застаріле видання ГФ. 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 (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) зміна критеріїв прийнятності в специфікації АФІ за показником «Залишкові розчинники» у виробника ГЛЗ, а саме вилучення нормування для 1,4-діоксану, толуолу та етанолу, у відповідності до представленого CEP. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування</p> |                |               |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                           | Заявник                       | Країна заявника | Виробник                  | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------|---------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                     |                               |                 |                           |                  | АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) оновлення методу випробування за показником «Сторонні домішки», а саме додано приготування розчину для визначення чутливості системи, оцінка параметру «Signal-to-noise ratio», переглянуто розрахункову формулу з використанням коефіцієнту RF, додані хроматограми. 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 в методі випробування АФІ за показником «Мікробіологічна чистота» (Ph. Eur.2.6.12, Ph. Eur.2.6.13), а саме вилучено детальний опис методу |                |               |                                  |
| 24.   | <b>БРУФЕН®<br/>РАПІД</b> | капсули м'які по 400 мг, по 10 капсул у блистері, по 1 блистеру у картонній коробці | Абботт<br>Лабораторіз<br>ГмбХ | Німеччина       | Гелтек Прайвет<br>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 (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні                                                                                                                                            | без<br>рецепта | -             | UA/17980/01/01                   |
| 25.   | <b>БУРКУНУ<br/>ТРАВА</b> | трава (субстанція) у мішках або тюках для фармацевтичного застосування              | ПрАТ<br>"Ліктрави"            | Україна         | ПрАТ<br>"Ліктрави"        | 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) незначні зміни в затверджених методах випробувань субстанції буркуну трава за                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | -              | -             | UA/10922/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу                                                                                                                              | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                     | Заявник                         | Країна заявника | Виробник                          | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|-----------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                               |                                 |                 |                                   |                  | показниками «Ідентифікація А», «Ідентифікація С» (ДФУ, 2.2.27), «Кількісне визначення. Сума кумаринів, у перерахунку на кумарин та суху речовину» (ДФУ 2.2.25) у відповідності до монографії ДФУ «Буркуну трава»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                |               |                                  |
| 26.   | <b>БУСТРИКС™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) (АДСОРБОВАНА, ЗІ ЗМЕНШЕНИМ ВМІСТОМ АНТИГЕНІВ)</b> | суспензія для ін'єкцій, 0,5 мл/дозу; по 1 дозі у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу у комплекті з двома голками в пластиковому контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британія | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Виведення з експлуатації будівлі RX59.0 на виробничій дільниці GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Rixensart, Belgium, на якій проводилось виробництво антигенів ацелюлярного кашлюка (acellular Pertussis antigens bulk). Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення функції наповнення шприців (Filling manufacturing operations) у приміщенні building A/B на виробничій дільниці GlaxoSmithKline Biologicals, Branch of SmithKline Beecham Pharma GmbH & Co. KG, Dresden, Germany | за рецептом    | -             | UA/14955/01/01                   |
| 27.   | <b>БУСТРИКС™ ПОЛІО КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ</b>                                                    | суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл/дозу), по 1 дозі у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу у комплекті з                                                                   | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британія | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Виведення з експлуатації будівлі                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | за рецептом    | -             | UA/15071/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу                                                                | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                  | Заявник          | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                          | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       | КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ (ІНАКТИВОВАНА) (АДСОРБОВАНА, ЗІ ЗМЕНШЕНИМ ВМІСТОМ АНТИГЕНІВ) | двома голками в пластиковому контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці                                                                               |                  |                 |                                                                                                                                                                                   |                  | <p>RX59.0 на виробничій дільниці GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Rixensart, Belgium, на якій проводилось виробництво антигенів ацелюлярного кашлюка (acellular Pertussis antigens bulk). 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) Виведення з експлуатації будівлі</p> <p>RX39.3 на виробничій дільниці GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Rixensart, Belgium, на якій проводилось виробництво антигенів інактивованого вірусу поліомієліту (Bulk manufacturing operations of Inactivated Poliomyelitis Virus (type 1, 2 and 3)). Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення функції наповнення шприців (Filling manufacturing operations) у приміщенні building A/B на виробничій дільниці GlaxoSmithKline Biologicals, Branch of SmithKline Beecham Pharma GmbH &amp; Co. KG, Dresden, Germany</p> |                |               |                                  |
| 28.   | БУФОМІКС ІЗІХЕЙЛЕР                                                                      | порошок для інгаляцій 320 мкг/9 мкг/доза; по 60 доз в інгаляторі із захисним ковпачком у ламінованому пакеті; по 1 ламінованому пакету в картонній коробці | Оріон Корпорейшн | Фінляндія       | виробництво за повним циклом: Оріон Корпорейшн, Фінляндія; контроль якості (хіміко-фізичне тестування): Ой Медфайлс Лтд, Фінляндія; контроль якості (мікробіологічне тестування): | Фінляндія        | <p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника). Введення альтернативного постачальника барвника, що входить до складу захисного ковпачка інгалятора – Treffert GmbH &amp; Co. KG. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | за рецептом    | -             | UA/14855/01/03                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                  | Заявник          | Країна заявника | Виробник                                                                                   | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                            |                  |                 | Ой Медфайлс Лтд, Фінляндія                                                                 |                  | Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1997-067-Rev 09 (затверджено: R1-CEP 1997-067-Rev 08) для діючої речовини будесоніду від вже затвердженого виробника Sicor S.R.L., Італія. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення). Подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-190-Rev 03 для діючої речовини будесоніду від нового виробника Minakem Dunkerque Production, Франція. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)). Вилучення зі специфікацій ГЛЗ показника «Вміст води». |                |               |                                  |
| 29.   | БУФОМІКС ІЗІХЕЙЛЕР       | порошок для інгаляцій 80 мкг/4,5 мкг/доза; по 120 доз в інгаляторі із захисним ковпачком у | Оріон Корпорейшн | Фінляндія       | виробництво за повним циклом: Оріон Корпорейшн, Фінляндія; контроль якості (хіміко-фізичне | Фінляндія        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | за рецептом    | -             | UA/14855/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                         | Заявник | Країна заявника | Виробник                                                                                                                   | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------|---------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          | ламінованому пакеті; по 1 ламінованому пакету в картонній коробці |         |                 | тестування):<br>Ой Медфайлс Лтд, Фінляндія;<br>контроль якості (мікробіологічне тестування):<br>Ой Медфайлс Лтд, Фінляндія |                  | <p>Введення альтернативного постачальника барвника, що входить до складу захисного ковпачка інгалятора – Treffert GmbH &amp; Co. KG. 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 -</p> <p>Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1997-067-Rev 09 (затверджено: R1-CEP 1997-067-Rev 08) для діючої речовини будесоніду від вже затвердженого виробника Sicor S.R.L., Італія. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення). Подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-190-Rev 03 для діючої речовини будесоніду від нового виробника Minakem Dunkerque Production, Франція. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)). Вилучення зі специфікацій ГЛЗ показника</p> |                |               |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                    | Заявник            | Країна заявника | Виробник                      | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------|-------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
| 30.   | ВАЗОПРО®                 | капсули по 500 мг по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у пачці з картону                                                                                                                  | АТ "Фармак"        | Україна         | АТ "Фармак"                   | Україна          | «Вміст води».<br>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 на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі (для дозування по 500 мг): Затверджено: ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ 2 роки. Запропоновано: ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ 4 роки. Зміни внесені в розділ "Термін придатності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу для капсул по 500 мг. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | за рецептом    | Не підлягає   | UA/11505/02/02                   |
| 31.   | ВЕРТИНЕКС®               | таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 10 картонних упаковок у картонній коробці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна         | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД        | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | за рецептом    | -             | UA/13352/01/01                   |
| 32.   | ВІЗИПАК                  | розчин для ін'єкцій, 270 мг йоду/мл; по 50 мл або по 100 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці                                                                                    | Джіл Хелскеа АС    | Норвегія        | Джіл Хелскеа Ірландія Лімітед | Ірландія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | за рецептом    | -             | UA/4254/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                              | Заявник                         | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                           | Країна виробника  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                        |                                 |                 |                                                                                                                                                                    |                   | (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.<br>Діюча редакція: Гулій Людмила Вікторівна.<br>Пропонована редакція: Шапка Олена Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                |               |                                  |
| 33.   | ВІЗИПАК                  | розчин для ін'єкцій, 320 мг йоду/мл; по 20 мл, або по 50 мл, або по 100 мл, або по 200 мл, або по 500 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці | Джил Хелскеа АС                 | Норвегія        | Джил Хелскеа Ірландія Лімітед                                                                                                                                      | Ірландія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.<br>Діюча редакція: Гулій Людмила Вікторівна.<br>Пропонована редакція: Шапка Олена Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | за рецептом    | -             | UA/4254/01/02                    |
| 34.   | ВІЗКЬО                   | розчин для ін'єкцій, 120 мг/мл; по 0,23 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті з голкою фільтрувальною в коробці з картону                             | Новартіс Оверсіз Інвестментс АГ | Швейцарія       | випуск серій: Алкон-Куврьор, Бельгія; виробництво готового лікарського засобу, включаючи контроль якості, первинне та вторинне пакування: Новартіс Фарма Штейн АГ, | Бельгія/Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено до тексту інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | за рецептом    | Не підлягає   | UA/18833/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу   | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                  | Заявник                         | Країна заявника   | Виробник                                                                                                                                                                                                                  | Країна виробника  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                            |                                                                                                                            |                                 |                   | Швейцарія;<br>контроль якості:<br>Новартіс Фарма АГ, Швейцарія                                                                                                                                                            |                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                |               |                                  |
| 35.   | <b>ВІЗКЬЮ</b>              | розчин для ін'єкцій, 120 мг/мл; по 0,23 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті з голкою фільтрувальною в коробці з картону | Новартіс Оверсіз Інвестментс АГ | Швейцарія         | випуск серій: Алкон-Кувр'юр, Бельгія виробництво готового лікарського засобу, включаючи контроль якості, первинне та вторинне пакування: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія контроль якості: Новартіс Фарма АГ, Швейцарія | Бельгія/Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 лікарського засобу до розділу "Показання" (додавання нового терапевтичного показання: лікування порушення зору внаслідок діабетичного макулярного набряку (ДМН)), та як наслідок оновлена інформація в розділах "Фармакологічні властивості", "Показання" "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                  | за рецептом    | Не підлягає   | UA/18833/01/01                   |
| 36.   | <b>ВОБЕНЗИМ</b>            | таблетки кишковорозчинні по 20 таблеток у блістері; по 2 або 10 блістерів у картонній коробці; по 800 таблеток у банках    | МУКОС Фарма ГмбХ і Ко. КГ       | Німеччина         | МУКОС Емульсіонсгезе льшафт мбХ                                                                                                                                                                                           | Німеччина         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) додавання альтернативного виробника РТ. Bromelain Enzyme (РТ. ВЕ), Indonesia для АФІ бромелаїну до вже існуючого Hong Mao Biochemicals Co., Ltd., Thailand. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) переклад затверджених МКЯ ЛЗ українською мовою (затверджено російською мовою), без зміни аналітичних методів | без рецепта    | -             | UA/2842/01/01                    |
| 37.   | <b>ВОРИКОНАЗОЛ ЗЕНТІВА</b> | порошок для розчину для інфузій по 200 мг, 1 флакон з порошком в                                                           | Зентіва, к.с.                   | Чеська Республіка | вторинне пакування, контроль серії, відповідає за випуск серії:                                                                                                                                                           | Греція            | 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | за рецептом    | Не підлягає   | UA/15524/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                           | Заявник                                | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Країна виробника                                             | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          | картонній пачці                                                                     |                                        |                 | ФАРМАТЕН С.А., Греція; вторинне пакування, контроль серії: ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕТНЛ СА, Греція; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії, відповідає за випуск серії: Анфарм Еллас С.А., Греція                                                                                                                                                            |                                                              | медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ВІФЕНД/ВФЕНД®, порошок для розчину для інфузій по 200 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                |                |               |                                  |
| 38.   | ВПРІВ                    | порошок для розчину для інфузій, по 400 ОД; 1 флакон з порошком у картонній коробці | Шайер Фармасьютіка лз Ірландія Лімітед | Ірландія        | Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ Енд Ко. КГ, Німеччина (виробництво лікарського засобу, контроль якості серії, візуальна інспекція); Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ Енд Ко. КГ, Німеччина (візуальна інспекція); Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ Енд Ко. КГ, Німеччина (контроль якості серії, візуальна інспекція); Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ Енд Ко. КГ, Німеччина (контроль якості серії, | Німеччина/ Нідерланди / США/ Ірландія/ Сполучене Королівство | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (лікарський засіб є лікарським засобом біологічного/імунологічного походження та зміна вимагає проведення порівняльних досліджень). Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, а саме: впровадження альтернативного ліофілізатора (GT31) на авторизованій виробничій дільниці Vetter Pharma Fertigung GmbH & Co. KG, м. Равенсбург, Німеччина. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | за рецептом    | -             | UA/15706/01/01                   |

| №<br>п/п | Назва<br>лікарського<br>засобу | Форма випуску<br>(лікарська<br>форма,<br>упаковка) | Заявник | Країна<br>заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Країна<br>виробника | Реєстраційна процедура | Умови<br>відпуску | Рекламув<br>ання* | Номер<br>реєстраційного<br>посвідчення |
|----------|--------------------------------|----------------------------------------------------|---------|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|------------------------|-------------------|-------------------|----------------------------------------|
|          |                                |                                                    |         |                    | візуальна<br>інспекція);<br>ДіЕйчЕл<br>Сапплай Чейн,<br>Нідерланди<br>(маркування та<br>пакування,<br>дистрибуція<br>готового<br>лікарського<br>засобу);<br>ДіЕйчЕл<br>Сапплай Чейн,<br>Нідерланди<br>(маркування та<br>пакування,<br>дистрибуція<br>готового<br>лікарського<br>засобу);<br>Емінент<br>Сервісез<br>Корпорейшн,<br>США<br>(маркування та<br>пакування,<br>дистрибуція<br>наповнених<br>немаркованих<br>флаконів);<br>Кенджін<br>БайоФарма,<br>ЛТД (дба<br>Емерджент<br>БайоСолушінз<br>(СіБіАй), США<br>(виробництво<br>лікарського<br>засобу,<br>контроль якості<br>серії); Чарльз<br>Рівер<br>Лабораторіз<br>Айленд ЛТД,<br>Ірландія<br>(контроль<br>якості серії); |                     |                        |                   |                   |                                        |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                     | Заявник                       | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Країна виробника      | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                               |                               |                 | Чарльз Рівер<br>Лабораторіз<br>Едінбург Лтд.,<br>Сполучене<br>Королівство<br>(контроль<br>якості серії (за<br>винятком<br>випробування<br>на<br>стерильність));<br>Шайєр<br>Фармасьютікал<br>з Ірландія<br>Лімітед,<br>Ірландія<br>(відповідальний<br>за випуск серії);<br>Шайєр Хьюмен<br>Дженетік<br>Терапіс, США<br>(контроль<br>якості серії) |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                |               |                                  |
| 39.   | ГАСПРОГАРД               | таблетки<br>жувальні 680<br>мг/80 мг; по 8<br>таблеток у<br>блістері, по 3<br>блістери в<br>картонній коробці | Абботт<br>Лабораторіз<br>ГмбХ | Німеччина       | Алкалоїд АД<br>Скоп`є                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Північна<br>Македонія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміни І типу - Зміни щодо<br>безпеки/ефективності та фармаконагляду.<br>Введення або зміни до узагальнених даних<br>про систему фармаконагляду (введення<br>узагальнених даних про систему<br>фармаконагляду, зміна уповноваженої особи,<br>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 фармаконагляду<br>(включаючи контактні дані) та/або зміни у<br>розміщенні мастер-файла системи<br>фармаконагляду). Зміна контактних даних<br>контактної особи заявника, відповідальної за<br>фармаконагляд в Україні. | без<br>рецепта | -             | UA/16550/01/01                   |
| 40.   | ГЕНТОС®                  | таблетки по 20<br>таблеток у<br>блістері; по 1, 2<br>або 3 блістери у<br>картонній коробці                    | Ріхард<br>Бітнер АГ           | Австрія         | Ріхард Бітнер<br>АГ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Австрія               | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>Зміни І типу - Адміністративні зміни.<br>Вилучення виробничої дільниці (включаючи<br>дільниці для АФІ, проміжного продукту або<br>готового лікарського засобу, дільниці для<br>проведення пакування, виробника,                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | без<br>рецепта | -             | UA/10026/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                    | Заявник                 | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                  | Країна виробника          | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                              |                         |                 |                                                                                                                                                                           |                           | відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє)<br>Адміністративна зміна вилучення виробничої ділянки ГЛЗ: Артезан Фарма ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина, яка відповідає за виробництво нерозфасованого продукту (пресування таблеток), первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості. Залишається альтернативний виробник, котрий виконує такі самі функції, як і вилучений (Ріхард Бітнер АГ, Австрія)                                                                                                                                                      |                |               |                                  |
| 41.   | ГЕПТРАЛ®                 | таблетки кишковорозчинні по 400 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній упаковці                                                      | Абботт Лабораторіз ГмбХ | Німеччина       | Аббві С.р.л.                                                                                                                                                              | Італія                    | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | за рецептом    | -             | UA/6993/01/01                    |
| 42.   | ГЕРЦЕПТИН®               | ліофілізат для концентрату для розчину для інфузій по 150 мг, ліофілізат для концентрату для розчину для інфузій у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці | ТОВ «Рош Україна»       | Україна         | Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: Дженентек Інк., США; Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування | США/ Німеччина/ Швейцарія | 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 (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування). Для дози 150 мг, внесення змін у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ для виробничої ділянки Roche Diagnostics GmbH, Germany, а саме - доповнення специфікації SP Sepharose Fast Flow, що використовується                                                            | за рецептом    | -             | UA/13007/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                        | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 | контролю якості, випуск серії: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; Вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хофманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія |                  | <p>у процесі виробництва діючої речовини трастузумабу, новим тестом на ендотоксини. 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 (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування).</p> <p>Для дози 150 мг, внесення змін у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ для виробничої дільниці Roche Diagnostics GmbH, Germany а саме - доповнення специфікації Prosepva resin, що використовується у процесі виробництва діючої речовини трастузумабу, додатковим тестом (ID by IR spectrum). 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 (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування).</p> <p>Для дозування 150 мг та 440 мг, внесення змін у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ для виробничої дільниці Roche Diagnostics GmbH, Germany а саме - оновлення специфікації для лінолевої кислоти (зміна опису зовнішнього вигляду). Дана зміна спрямована на узгодження внутрішніх специфікацій виробника із специфікаціями постачальника. Дана зміна немає жодного негативного впливу на якість продукту та/або безпеку пацієнтів і впровадження даної зміни не створює жодних ризиків. 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). Для дозування 150 мг та 440</p> |                |               |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                         | Заявник           | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Країна виробника          | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                   |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                           | мг, внесення змін у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ для виробничих дільниць Roche Singapore Technical Operations Pte. Ltd., Singapore, Roche Diagnostics GmbH, Germany, Genentec, Inc., USA а саме, звуження меж специфікації SP Sepharose Fast Flow (що використовуються у процесі виробництва діючої речовини трастузумабу) для показника біонавантаження з 100 КУО/мл на 20 КУО/мл. Дана зміна немає жодного негативного впливу на якість продукту та/або безпеку пацієнтів і впровадження даної зміни не створює жодних ризиків.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                |               |                                  |
| 43.   | ГЕРЦЕПТИН®               | ліофілізат для концентрату для розчину для інфузій по 440 мг, ліофілізат для концентрату для розчину для інфузій у флаконі, разом з 20 мл розчинника (розчинник: бактеріостатична вода для ін'єкцій 20 мл, що містить 1,1% бензилового спирту та воду для ін'єкцій) у флаконі в картонній коробці | ТОВ «Рош Україна» | Україна         | Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості (тільки стерильність та механічні включення): Дженентек Інк., США; Випробування контролю якості (тільки стерильність та механічні включення): Дженентек Інк., США; Випробування контролю якості: Ф.Хофманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск | США/ Німеччина/ Швейцарія | 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 (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування). Для дозування 150 мг та 440 мг, внесення змін у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ для виробничої дільниці Roche Diagnostics GmbH, Germany а саме - оновлення специфікації для лінолевої кислоти (зміна опису зовнішнього вигляду). Дана зміна спрямована на узгодження внутрішніх специфікацій виробника із специфікаціями постачальника. Дана зміна немає жодного негативного впливу на якість продукту та/або безпеку пацієнтів і впровадження даної зміни не створює жодних ризиків. 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). Для дозування 150 мг та 440 мг, внесення змін у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ для виробничих | за рецептом    | -             | UA/13007/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                               | Заявник                 | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                   | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                         |                         |                 | серії:<br>Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія;<br>Розчинник:<br>Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії:<br>Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія |                  | дільниць Roche Singapore Technical Operations Pte. Ltd., Singapore, Roche Diagnostics GmbH, Germany, Genentec, Inc., USA а саме, звуження меж специфікації SP Sepharose Fast Flow (що використовуються у процесі виробництва діючої речовини трастузумабу) для показника біонавантаження з 100 КУО/мл на 20 КУО/мл. Дана зміна немає жодного негативного впливу на якість продукту та/або безпеку пацієнтів і впровадження даної зміни не створює жодних ризиків.                                                                                                                                                                                                                     |                |               |                                  |
| 44.   | ГІДРАСЕК                 | гранули для оральної суспензії по 10 мг; по 16 саше в картонній коробці | Абботт Лабораторіз ГмбХ | Німеччина       | Софартекс                                                                                                                                                                                                                  | Франція          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | без рецепта    | -             | UA/13273/01/01                   |
| 45.   | ГІДРАСЕК                 | гранули для оральної суспензії по 30 мг; по 16 саше в картонній коробці | Абботт Лабораторіз ГмбХ | Німеччина       | Софартекс                                                                                                                                                                                                                  | Франція          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | без рецепта    | -             | UA/13273/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Заявник            | Країна заявника | Виробник           | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------|--------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                    |                 |                    |                  | фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                |               |                                  |
| 46.   | ГЛЮКОСАТ                 | розчин для ін'єкцій; по 2 мл в ампулі А у комплекті з розчинником (діетаноламін, вода для ін'єкцій) по 1 мл в ампулі В; по 5 ампул А у блістері; по 5 ампул В у блістері; по 1 блістеру з ампулами А та по 1 блістеру з ампулами В у пачці з картону; по 2 мл в ампулі А у комплекті з розчинником (діетаноламін, вода для ін'єкцій) по 1 мл в ампулі В; по 1 ампулі А та 1 ампулі В у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону; по 2 мл в ампулі А у комплекті з розчинником (діетаноламін, вода для ін'єкцій) по 1 мл в ампулі В; по 6 ампул А у блістері; по 6 ампул В у блістері; по 1 блістеру з | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна         | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (інші зміни). Додавання нового типу ампул по 1 мл та по 2 мл з крапкою зламу (затверджені ампули по 1 мл та по 2 мл з кільцем зламу) та, як наслідок, зміна до специфікації «Ампули скляні», а саме: - приведення у відповідність до вимог ДФУ/ЕР 3.2.1 «Скляні контейнери для фармацевтичного застосування», ТУ У 00480945-005-96, ISO 9187-1 та ISO 9187-2; - додавання показників контролю якості «Колір» та «Арсен»; для світлозахисних ампул п. «Світлопропускання», приведення допустимих меж результатів контролю показника «Поверхнева гідролітична стійкість внутрішньої поверхні» та скореговано в Методах контролю якості необхідну кількість випробовуваних зразків (ампули по 1 мл в кількості не менше 20 шт) для даного показника; - вилучення показника контролю якості «Стійкість на горизонтальній площині», оскільки даний показник відсутній у загальній статті ДФУ/ЕР 3.2.1. «Скляні контейнери для фармацевтичного застосування». | за рецептом    | -             | UA/15851/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Заявник                      | Країна заявника | Виробник                                       | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску                                      | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------------|------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          | ампулами А та по 1 блістеру з ампулами В у пачці з картону                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                              |                 |                                                |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                     |               |                                  |
| 47.   | ГРИПАУТ                  | таблетки по 4 таблетки у стрипі або блістері; по 1 стрипу або блістеру у картонній упаковці № 4 (4x1); по 4 таблетки у стрипі або блістері; по 1 стрипу або блістеру у картонній коробці, по 50 картонних коробок у картонній коробці № 200 (4x1x50); по 4 таблетки у стрипі або блістері; по 50 стрипів або блістерів у картонній упаковці № 200 (4x50); по 10 таблеток у стрипі або блістері; по 1 стрипу або блістеру у картонній упаковці № 10 (10x1); по 10 таблеток у стрипі або блістері; по 1 стрипу або блістеру у картонній коробці, по 10 картонних коробок у картонній коробці № 100 (10x1x10); | ЄВРО ЛАЙФКЕР ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД | Індія           | Марксанс Фарма Лтд., Індія; ФДС Лімітед, Індія | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно оновленої інформації з безпеки діючої речовини парацетамол згідно рекомендацій PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження | № 4, № 10 - без рецепта; № 100, № 200 – за рецептом | Не підлягає   | UA/9253/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                   | Заявник                             | Країна заявника | Виробник                                                   | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          | по 10 таблеток у стрипі або блістері; по 10 стрипів або блістерів у картонній упаковці № 100 (10x10)                                        |                                     |                 |                                                            |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                |               |                                  |
| 48.   | ГРИПАУТ ГАРЯЧИЙ НАПІЙ    | порошок для орального розчину, по 6 г у пакетик; по 10 пакетиків у картонній коробці                                                        | Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед        | Індія           | ФДС Лімітед, Індія; Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно оновленої інформації з безпеки діючої речовини парацетамол згідно рекомендацій PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження | без рецепта    | підлягає      | UA/15361/01/01                   |
| 49.   | ДАРСІЛ®                  | таблетки, вкриті оболонкою, по 22,5 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3, 5, або 10 контурних чарункових упаковок в паці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна         | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"                        | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. 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. Надання оновленого сертифікату відповідності Європейській Фармакопеї №R1-СЕР 2008-237-Rev 04 (затверджений №R1-                                                                                                                                                                                                                                                                        | без рецепта    | -             | UA/2473/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник            | Країна заявника | Виробник                | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|--------------------|-----------------|-------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |                    |                 |                         |                  | <p>СЕР 2008-237-Rev 01) від затвердженого виробника АФІ Силімарин фірми Teva Czech Industries s.r.o., Czech Republic. У зв'язку з цим, вносяться зміни та редакційні уточнення до розділу "Упаковка" відповідно до оновлених матеріалів фірми-виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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) внесення змін до розділів специфікації та методів контролю АФІ Силімарин за показником "Залишкові кількості органічних розчинників" відповідно до актуальних матеріалів від виробника Teva Czech Industries s.r.o., Czech Republic, з врахуванням результатів валідації аналітичних методик та редакційних уточнень. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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) 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) внесення змін до методів контролю якості АФІ Силімарин за показником "Кількісне визначення", з врахуванням редакційних правок та уточнення щодо відповідно до монографії EP «MILK THISTLE DRY EXTRACT, REFINED AND STANDARDISED» та інформації щодо термінів придатності розчинів за результатами валідації аналітичних методик. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p> |                |               |                                  |
| 50.   | ДЕЗОФЕМОНО® 75           | таблетки, вкриті плівковою                | ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА» | Україна         | мібе ГмбХ Арцнайміттель | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | за рецептом    | -             | UA/16503/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                | Заявник            | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          | оболонкою по 0,075 мг по 1 або по 3, або по 6 блістерів, по 28 таблеток у картонній коробці                                                                                                                                              |                    |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                  | лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) незначні зміни в процесі виробництва, а саме введення додаткового етапу просіювання АФІ дезогестрелу через сито 300 мкм безпосередньо перед зважуванням (перший етап виробництва).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                |               |                                  |
| 51.   | ДЕКАТИЛЕН ОРІС           | спрей для ротової порожнини, 1,5 мг/мл; по 30 мл спрею для ротової порожнини у флаконі з механічним розпилювачем та ковпачком, який захищає розпилювач; по 1 флакону у комплекті з аплікатором для ротової порожнини у картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна         | виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії, контроль серії (крім показників «Мікробіологічна якість» та «Вміст етанолу»): Лабораторіум Санітатіс, С.Л., Іспанія контроль серії (лише показник «Мікробіологічна якість»): Лабораторіо Ечеварне, С.А., Іспанія контроль серії (лише показник «Вміст етанолу»): Мікро-Біос, С.Л., Іспанія | Іспанія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) зміна адреси місця провадження діяльності виробника Мікро-Біос, С.Л., Іспанія, що відповідає за контроль серії (лише показник «Вміст етанолу») Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника. Подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2020-286-Rev 00 для АФІ бензидаміну гідрохлорид від вже затвердженого виробника Centaur Pharmaceuticals Private Limited, India. Затверджено: ASMF. Запропоновано: R0-CEP 2020-286-Rev 00. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або | без рецепта    | -             | UA/19311/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                 | Заявник                              | Країна заявника | Виробник          | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|-----------------|-------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                           |                                      |                 |                   |                  | додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) заміна дільниці виробника Лабораторіо Ечеварне С.А., Іспанія на якій здійснюється контроль серії (лише показник "Мікробіологічна якість"). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                |               |                                  |
| 52.   | ДЕКРИЗ                   | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці | ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед | Мальта          | Адамед Фарма С.А. | Польща           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2019-028 - Rev 01 для АФІ еплеренону від вже затвердженого виробника Aurisco Pharmaceutical CO., LTD, Китай. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2015-268 - Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2015-268 - Rev 01) АФІ еплеренону від вже затвердженого виробника Aurisco Pharmaceutical CO., LTD, Китай | за рецептом    | -             | UA/13553/01/01                   |
| 53.   | ДЕКРИЗ                   | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 3                            | ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед | Мальта          | Адамед Фарма С.А. | Польща           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | за рецептом    | -             | UA/13553/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                       | Заявник        | Країна заявника | Виробник       | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------------|----------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          | блістери у картонній пачці                                                                                                                                                                      |                |                 |                |                  | відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2019-028 - Rev 01 для АФІ еплеренону від вже затвердженого виробника Aurisco Pharmaceutical CO., LTD, Китай. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2015-268 - Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2015-268 - Rev 01) АФІ еплеренону від вже затвердженого виробника Aurisco Pharmaceutical CO., LTD, Китай |                |               |                                  |
| 54.   | ДИКЛОФЕНАК НАТРІЮ        | розчин для ін'єкцій 2,5%, по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1, 2 або 20 блістерів у пачці з картону; по 3 мл в ампулі; по 5 або 10 ампул у пачці з картону з картонними перегородками | АТ "Лубнифарм" | Україна         | АТ "Лубнифарм" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Застосування у період                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | за рецептом    | Не підлягає   | UA/5713/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                 | Заявник                      | Країна заявника | Виробник                 | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------------|--------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                           |                              |                 |                          |                  | <p>вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>Супутня зміна</p> <p>- Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) - Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 2.2. Зміни внесені до частин: I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки» (модуль CVIII «Резюме проблем безпеки»), III «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з оновленням переліку проблем з безпеки на підставі рекомендацій PRAC щодо зміни інформації з безпеки в проекті інструкції для медичного застосування;</p> <p>зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p> |                |               |                                  |
| 55.   | ДУФАЛАК® ФРУТ            | розчин оральний, 667 мг/мл; по 200 мл або по 500 мл розчину у пляшці з мірним стаканчиком | Абботт Хелскеа Продактс Б.В. | Нідерланди      | Абботт Біолоджікалз Б.В. | Нідерланди       | <p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | без рецепта    | -             | UA/15943/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                     | Заявник                        | Країна заявника | Виробник                              | Країна виробника          | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|-----------------|---------------------------------------|---------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                               |                                |                 |                                       |                           | контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                |               |                                  |
| 56.   | ДУФАСТОН®                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 14 або 20, або 28 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці                   | Абботт Хелскеа Продактс Б.В.   | Нідерланди      | Абботт Біолоджікалз Б.В.              | Нідерланди                | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.                                                                                                                                                                                                                                                                           | за рецептом    | -             | UA/3074/01/01                    |
| 57.   | ЕВКАЗОЛІН® АКВА          | спрей назальний, 1 мг/г по 10 г у флаконі скляному з насосом-дозатором з розпилювачем назального призначення; по 1 флакону в пачці з картоном | АТ "Фармак"                    | Україна         | АТ "Фармак"                           | Україна                   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) – внесення альтернативного постачальника первинного пакування (флакони зі скла III гідролітичного класу, що ідентичні до затвердженого первинного пакування) ПрАТ «Мар'янівський склозавод»; 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) – внесення альтернативного постачальника насоса – дозатора з розпилювачем назального призначення ТОВ «Фармаш» Україна, що ідентичний до затвердженого насоса – дозатора з розпилювачем назального призначення виробництва Ing. Erich Pfeiffer GmbH, Німеччина | без рецепта    | -             | UA/3664/02/01                    |
| 58.   | ЕЛАПРАЗА                 | концентрат для розчину для інфузій, 2 мг/мл;                                                                                                  | Шайєр Фармасьютіка лз Ірландія | Ірландія        | відповідальний за випуск серії: Шайєр | Ірландія/ Німеччина/ США/ | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | за рецептом    | -             | UA/13360/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)           | Заявник | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------|---------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          | по 3 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Лімітед |                 | Фармасьютікал з Ірландія<br>Лімітед,<br>Ірландія;<br>виробництво лікарського засобу,<br>первинне пакування,<br>контроль якості серії, візуальна інспекція:<br>Веттер Фарма-Фертігюнг ГмбХ<br>Енд Ко. КГ,<br>Німеччина;<br>виробництво лікарського засобу,<br>первинне пакування,<br>контроль якості серії: Кенджін БайоФарма, ЛТД (дба Емерджент БайоСолушінз (СіБіАй), США;<br>контроль якості серії, візуальна інспекція:<br>Веттер Фарма-Фертігюнг ГмбХ<br>Енд Ко. КГ,<br>Німеччина;<br>Веттер Фарма-Фертігюнг ГмбХ<br>Енд Ко. КГ,<br>Німеччина;<br>Веттер Фарма-Фертігюнг ГмбХ<br>Енд Ко. КГ,<br>Німеччина;<br>контроль якості серії: Шайєр Хьюмен Дженетік | Нідерланди       | АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ).<br><br>Запропоновано впровадження нового робочого банку клітин (WCB) (серія 5000059975), та видалення аналізу гемаглютинації, при тестуванні робочих та головних банків клітин на сторонні агенти. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. |                |               |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                            | Заявник            | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                      |                    |                 | Терапіс, США;<br>Чарльз Рівер<br>Лабораторіз<br>Айленд Лтд,<br>Ірландія;<br>дистрибуція<br>наповнених<br>немаркованих<br>флаконів:<br>Емінент<br>Сервісез<br>Корпорейшн,<br>США;<br>маркування та<br>пакування,<br>дистрибуція<br>готового<br>лікарського<br>засобу:<br>ДіЕйчЕл<br>Сапплай Чейн,<br>Нідерланди;<br>ДіЕйчЕл<br>Сапплай Чейн<br>(Нідерланди)<br>Б.В.,<br>Нідерланди |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                |               |                                  |
| 59.   | ЕЛЕГУС                   | сіроп 0,5 мг/мл,<br>по 60 мл або по<br>100 мл у<br>флаконах з<br>мірною ложкою, в<br>пачці з картону | ТОВ<br>"Тернофарм" | Україна         | ТОВ<br>"Тернофарм"                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>Зміни І типу - Зміни щодо<br>безпеки/ефективності та фармаконагляду.<br>Зміна у короткій характеристиці лікарського<br>засобу, тексті маркування та інструкції для<br>медичного застосування на підставі<br>регулярно оновлюваного звіту з безпеки<br>лікарського засобу, або досліджень з безпеки<br>застосування лікарського засобу в<br>післяреєстраційний період, або як результат<br>оцінки звіту з досліджень, проведених<br>відповідно до плану педіатричних досліджень<br>(PIR) (зміну узгоджено з компетентним<br>уповноваженим органом) Зміни внесено в<br>інструкцію для медичного застосування<br>лікарського засобу до розділу "Побічні реакції"<br>відповідно до оновленої інформації з безпеки<br>застосування діючої речовини лікарського<br>засобу | без<br>рецепта | підлягає      | UA/18399/01/01                   |
| 60.   | ЕЛЕЛІСО                  | порошок                                                                                              | Пфайзер            | США             | виробництво                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | США/             | внесення змін до реєстраційних матеріалів:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | за             | -             | UA/14379/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                     | Заявник               | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Країна виробника  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          | ліофілізований для розчину для інфузій по 200 ОД, 1 флакон з порошком у картонній коробці                                                                                                                     | Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн |                 | (формула, асептичне наповнення, ліофілізація), первинне та вторинне пакування, маркування, випуск серії: Фармація і Апджон Компані ЛЛС, США; контроль якості при випуску та дослідження стабільності: Пфайзер Ірландія Фармасьютікал с, Ірландія; контроль якості при випуску та дослідження стабільності: Проталікс Лтд., Ізраїль | Ірландія/ Ізраїль | зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | рецептом       |               |                                  |
| 61.   | ЕПОБІОКРИН               | розчин для ін'єкцій по 2000 МО; по 1 мл в попередньо наповненому шприці; по 5 попередньо наповнених шприців у блістері; по 1 блістеру у пачці; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у пачці | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"    | Україна         | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 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 (інші зміни). Внесення змін до р.3.2.Р.7 Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме - оновлення показника «Зовнішній вигляд»: видалено шприц із градуюванням у зв'язку з відсутністю постачання даного різновиду первинного пакування, що не несе жодного впливу на якість, безпечність та ефективність лікарського засобу. У якості первинного пакування використовуються шприци без градуювання. Також актуалізовано показник «Бактеріальні ендотоксини» відповідно до ДФУ, 2.6.14, а саме: виправлено помилку в специфікації стосовно нормування допустимих меж | за рецептом    | -             | UA/17088/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                       | Заявник            | Країна заявника | Виробник           | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------|--------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                                 |                    |                 |                    |                  | показника на «не більше 1 ЕО/мл» з «менше 1 ЕО/шприц»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                |               |                                  |
| 62.   | ЕПОБІОКРИН               | розчин для ін'єкцій по 4000 МО; по 1 мл в попередньо наповненому шприці; по 5 попередньо наповнених шприців у блістері; по 1 блістеру у пачці; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у пачці   | ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА" | Україна         | ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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). Внесення змін до р.3.2.Р.7 Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме - оновлення показника «Зовнішній вигляд»: видалено шприц із градуюванням у зв'язку з відсутністю постачання даного різновиду первинного пакування, що не несе жодного впливу на якість, безпечність та ефективність лікарського засобу. У якості первинного пакування використовуються шприци без градуювання. Також актуалізовано показник «Бактеріальні ендотоксини» відповідно до ДФУ, 2.6.14, а саме: виправлено помилку в специфікації стосовно нормування допустимих меж показника на «не більше 1 ЕО/мл» з «менше 1 ЕО/шприц» | за рецептом    | -             | UA/17088/01/03                   |
| 63.   | ЕПОБІОКРИН               | розчин для ін'єкцій по 10 000 МО; по 1 мл в попередньо наповненому шприці; по 5 попередньо наповнених шприців у блістері; по 1 блістеру у пачці; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у пачці | ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА" | Україна         | ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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). Внесення змін до р.3.2.Р.7 Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме - оновлення показника «Зовнішній вигляд»: видалено шприц із градуюванням у зв'язку з відсутністю постачання даного різновиду первинного пакування, що не несе жодного впливу на якість, безпечність та ефективність лікарського засобу. У якості первинного пакування використовуються шприци без градуювання. Також актуалізовано показник «Бактеріальні ендотоксини» відповідно до ДФУ, 2.6.14, а саме: виправлено помилку в специфікації стосовно нормування допустимих меж показника на «не більше 1 ЕО/мл» з «менше 1 ЕО/шприц» | за рецептом    | -             | UA/17088/01/04                   |
| 64.   | ЕПОБІОКРИН               | розчин для                                                                                                                                                                                                      | ТОВ "Ф3            | Україна         | ТОВ "Ф3            | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | за             | -             | UA/17088/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                          | Заявник      | Країна заявника | Виробник                      | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-----------------|-------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          | ін'єкцій по 1000 МО; по 1 мл в попередньо наповненому шприці; по 5 попередньо наповнених шприців у блістері; по 1 блістеру у пачці; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у пачці | "БІОФАРМА"   |                 | "БІОФАРМА"                    |                  | 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). Внесення змін до р.3.2.Р.7 Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме - оновлення показника «Зовнішній вигляд»: видалено шприц із градуванням у зв'язку з відсутністю постачання даного різновиду первинного пакування, що не несе жодного впливу на якість, безпечність та ефективність лікарського засобу. У якості первинного пакування використовуються шприци без градування. Також актуалізовано показник «Бактеріальні ендотоксини» відповідно до ДФУ, 2.6.14, а саме: виправлено помилку в специфікації стосовно нормування допустимих меж показника на «не більше 1 ЕО/мл» з «менше 1 ЕО/шприц»                                                                                                                                                                                                                                                               | рецептом       |               |                                  |
| 65.   | ЕРАКСИС                  | порошок для розчину для інфузій по 100 мг; 1 флакон з порошком в картонній упаковці                                                                                                                | Пфайзер Інк. | США             | Фармація і Апджон Компані ЛЛС | США              | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна назви затвердженої виробничої дільниці ГЛЗ Pharmacia and Upjohn Company LLC для приведення у відповідність до назви зазначеної на сайті US FDA Drug Establishments Current Registration Site. А також внесення редакційних змін в адресу (додавання повної форми до абревіатури країни USA як United States). Зміна стосується назви виробника ГЛЗ на англійській мові. Виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. 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 | за рецептом    | Не підлягає   | UA/12190/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                  | Заявник                       | Країна заявника | Виробник                      | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------|-------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                            |                               |                 |                               |                  | АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміна назви затвердженої виробничої дільниці діючої речовини Pharmacia and Upjohn Company LLC для приведення у відповідність до назви зазначеної на сайті US FDA Drug Establishments Current Registration Site. А також внесення редакційних змін в адресу (додавання повної форми до абревіатури країни USA як United States). Виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження.<br>Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу щодо вилучення найменування та місцезнаходження виробника англійською мовою. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. |                |               |                                  |
| 66.   | ЕСБЕРІТОКС               | таблетки по 3,2 мг, по 20 таблеток у блістері; по 2, або 3, або 5, або по 10 блістерів у картонній коробці | Шапер & Брюммер ГмбХ & Ко. КГ | Німеччина       | Шапер & Брюммер ГмбХ & Ко. КГ | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Delal Naser / Доктор Делал Насер. Пропонована редакція: Dr. Richard Ammer / Доктор Річард Аммер. Зміна контактних даних уповноваженої особи,                                                                                                                                                                                                                                | без рецепта    | -             | UA/11978/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                           | Заявник                  | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                           | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                     |                          |                 |                                                                                                                                                                                                    |                  | відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Антон Войтенко / Anton Voitenko. Пропонована редакція: Будяк Олександра Сергіївна / Budiak Oleksandra Sergiivna. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                |               |                                  |
| 67.   | ЕСПА-ФОЦИН®              | порошок для орального розчину по 3000 мг/пакет, по 8 г порошку (3000 мг діючої речовини) у пакеті; по 1 пакету в картонній упаковці | Еспарма ГмбХ             | Німеччина       | виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Ліндофарм ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2015-289 - Rev 03 (затверджено: R0-CEP 2015-289 - Rev 02) для АФІ фосфоміцину трометамолу від вже затвердженого виробника F.I.S. - FABBRICA ITALIANA SINTETICI S.P.A. у зв'язку з введенням додаткових виробничих дільниць для проміжного продукту | за рецептом    | -             | UA/14782/01/01                   |
| 68.   | ЗЕРОДОЛ                  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери у картонній пачці                | Іпка Лабораторіз Лімітед | Індія           | Іпка 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 (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення                                                                                                                                                                                                                  | за рецептом    | -             | UA/10618/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                              | Заявник                | Країна заявника       | Виробник                                                                                                                                                                                                       | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                        |                        |                       |                                                                                                                                                                                                                |                  | фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Dr. Satish Chandra / д-р Сатіш Чандра. Пропонована редакція: Dr. Daniel Thadani / д-р Тхадані Даніель. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні |                |               |                                  |
| 69.   | ІБУПРОФЕН                | капсули м'які по 400 мг по 10 капсул у блістері, по 1 або 2 блістера в картонній пачці | СІА «ІНФАРМА Трейдінг» | Латвійська Республіка | первинне та вторинне пакування: Каталент Джермані Шорндорф ГмбХ, Німеччина; виробництво готового лікарського засобу, пакування балку, контроль якості, випуск серії: Каталент Джермані Ебербах ГмбХ, Німеччина | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в текст маркування первинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження  | без рецепта    | -             | UA/19458/01/02                   |
| 70.   | ІБУПРОФЕН                | капсули м'які по 200 мг по 10 капсул у блістері, по 1 або 2 блістера в картонній пачці | СІА «ІНФАРМА Трейдінг» | Латвійська Республіка | первинне та вторинне пакування: Каталент Джермані Шорндорф ГмбХ, Німеччина; виробництво готового лікарського засобу, пакування балку, контроль якості, випуск серії: Каталент Джермані Ебербах ГмбХ, Німеччина | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в текст маркування первинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження  | без рецепта    | -             | UA/19458/01/01                   |
| 71.   | ІМАТІНІБ МЕДАК           | капсули по 100 мг по 15 капсул у блістері, по 4                                        | АТ "Адамед Фарма"      | Польща                | Виробник, що відповідає за виробництво                                                                                                                                                                         | Польща           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.                                                                                                                                             | за рецептом    | Не підлягає   | UA/14753/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                        | Заявник           | Країна заявника | Виробник                                                                                                      | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          | блістери у пачці                                                 |                   |                 | лікарського засобу, первинну та вторинну упаковку, контроль якості та випуск серії: АТ "Адамед Фарма", Польща |                  | Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ГЛІВЕК, таблетки, вкриті плівковою оболонкою). 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 внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Фармакотерапевтична група. Код АТХ " (затверджено: Інгібітори протеїнкінази. Код АТХ L01X E01; запропоновано: Протипухлинні засоби, інгібітори тирозинкінази BCR-ABL. Код АТХ L01EA01) відповідно до міжнародного класифікатора кодів ВООЗ |                |               |                                  |
| 72.   | ІМАТІНІБ МЕДАК           | капсули по 400 мг по 10 капсул у блістері, по 3 блістери у пачці | АТ "Адамед Фарма" | Польща          | Виробник, що відповідає за виробництво лікарського засобу,                                                    | Польща           | 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | за рецептом    | Не підлягає   | UA/14753/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)               | Заявник                              | Країна заявника | Виробник                                                                                  | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------|--------------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                         |                                      |                 | первинну та вторинну упаковку, контроль якості та випуск серії: АТ "Адамед Фарма", Польща |                  | мединого 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 мединого застосування лікарського засобу у розділи: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо мединого застосування референтного лікарського засобу (ГЛІВЕК, таблетки, вкриті плівковою оболонкою). Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для мединого застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для мединого застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ. Зміни внесено до інструкції для мединого застосування лікарського засобу у розділ "Фармакотерапевтична група. Код АТХ " (затверджено: Інгібітори протеїнкінази. Код АТХ L01X E01; запропоновано: Протипухлинні засоби, інгібітори тирозинкінази BCR-ABL. Код АТХ L01EA01) відповідно до міжнародного класифікатора кодів ВООЗ |                |               |                                  |
| 73.   | ІМУНОВЕЛ®                | капсули; по 12 капсул у блістері, по 2 блістери в пачці | ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС" | Україна         | ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС"                                                      | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) збільшення розміру серії ГЛЗ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | без рецепта    | -             | UA/18784/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                    | Заявник                               | Країна заявника | Виробник                                                                                                                             | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
| 74.   | ІНДАПАМІД-TEVA SR        | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 1,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у коробці        | ТОВ «Тева Україна»                    | Україна         | Меркле ГмБХ, Німеччина (первинна та вторинна упаковка, контроль серії; виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії) | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 1997-109-Rev 06 для діючої речовини індапамід від уже затвердженого виробника Laboratori Alchemia S.r.l, Italy. Затверджено: R1-CEP 1997-109-Rev 05. Запропоновано: R1-CEP 1997-109-Rev 06                                            | за рецептом    | -             | UA/8999/01/01                    |
| 75.   | ІНСУФОР                  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 або 4 або по 6 блістерів у картонній коробці | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. | Туреччина       | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.                                                                                                | Туреччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження | за рецептом    | Не підлягає   | UA/14631/01/01                   |
| 76.   | ІНСУФОР                  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3, по                                        | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. | Туреччина       | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.                                                                                                | Туреччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | за рецептом    | Не підлягає   | UA/14631/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу                                                                                   | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                  | Заявник                               | Країна заявника | Виробник                              | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|-----------------|---------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                                                                                                            | 6 або 9 блістерів у картонній коробці                                                                                                                      |                                       |                 |                                       |                  | регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                         |                |               |                                  |
| 77.   | ІНСУФОР                                                                                                    | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 або 4 або по 6 блістерів у картонній коробці                               | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. | Туреччина       | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. | Туреччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження | за рецептом    | Не підлягає   | UA/14631/01/03                   |
| 78.   | ІНФАНРИКС ГЕКСА™/INFA NRIX HEXA™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРН | суспензія (DTPa-HBV-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (Hib); 1 попередньо наповнений одноразовий шприц (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед       | Велика Британія | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.     | Бельгія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Виведення з експлуатації будівлі                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | за рецептом    | -             | UA/16235/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу                                                                              | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       | ИИ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В, ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОРИЛUS INFLUENZAE ТИПУ В | двома голками та флакон з ліофілізатом (Hib) для 1 дози, що змішуються перед використанням (шприц з голками закриті гумовими ковпачками); дві голки (одного розміру), шприц та флакон герметично запаковані у пластиковий контейнер; по 1 або по 10 пластикових контейнерів у картонній коробці з маркуванням українською мовою; 1 попередньо наповнений одноразовий шприц (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з двома голками та флакон з ліофілізатом (Hib) для 1 дози, що змішуються перед використанням (шприц з голками закриті гумовими ковпачками); дві голки (одного розміру), шприц та флакон герметично запаковані у пластиковий контейнер; по 1 |         |                 |          |                  | <p>RX59.0 на виробничій дільниці GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Rixensart, Belgium, на якій проводилось виробництво антигенів ацелюлярного кашлюка (acellular Pertussis antigens bulk). 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) Виведення з експлуатації будівлі</p> <p>RX39.3 на виробничій дільниці GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Rixensart, Belgium, на якій проводилось виробництво антигенів інактивованого вірусу поліомієліту (Bulk manufacturing operations of Inactivated Poliomyelitis Virus (type 1, 2 and 3)). Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення функції наповнення шприців (Filling manufacturing operations) у приміщенні building A/B на виробничій дільниці GlaxoSmithKline Biologicals, Branch of SmithKline Beecham Pharma GmbH &amp; Co. KG, Dresden, Germany</p> |                |               |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу                                                                                                      | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                 | Заявник                         | Країна заявника | Виробник                          | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|-----------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                                                                                                                               | або по 10 пластикових контейнерів у картонній коробці                                                                                                                                                                     |                                 |                 |                                   |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                |               |                                  |
| 79.   | <b>ІНФАНРИКС™ ІПВ КОМБІНОВАН А ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКА (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ</b> | суспензія для ін'єкцій; по 0,5 мл у попередньо заповненому одноразовому шприці у комплекті з голкою; по 1 або 10 попередньо заповнених одноразових шприців у пластиковому контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британія | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Виведення з експлуатації будівлі RX59.0 на виробничій дільниці GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Rixensart, Belgium, на якій проводилось виробництво антигенів ацелюлярного кашлюка (acellular Pertussis antigens bulk). Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Виведення з експлуатації будівлі RX39.3 на виробничій дільниці GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Rixensart, Belgium, на якій проводилось виробництво антигенів інактивованого вірусу поліомієліту (Bulk manufacturing operations of Inactivated Poliomyelitis Virus (type 1, 2 and 3)). Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення функції наповнення шприців (Filling manufacturing operations) у приміщенні building A/B на виробничій дільниці GlaxoSmithKline | за рецептом    | -             | UA/13939/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу                                                                                                | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                           | Заявник                         | Країна заявника | Виробник                          | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|-----------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                 |                 |                                   |                  | Biologicals, Branch of SmithKline Beecham Pharma GmbH & Co. KG, Dresden, Germany                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                |               |                                  |
| 80.   | <b>ІНФАНРИКС™ КОМБІНОВАН А ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ АЦЕЛЮЛЯРНА ОЧИЩЕНА ІНАКТИВОВАНА РІДКА</b> | суспензія для ін'єкцій; суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо заповненому шприці № 1 у комплекті з однією або двома голками: по 1 попередньо наповненому шприцу у комплекті з однією або двома голками у пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру в картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британія | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серій) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Виведення з експлуатації будівлі RX59.0 на виробничій дільниці GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Rixensart, Belgium, на якій проводилось виробництво антигенів ацелюлярного кашлюка (acellular Pertussis antigens bulk). 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 серій) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення функції наповнення шприців (Filling manufacturing operations) у приміщенні building A/B на виробничій дільниці GlaxoSmithKline Biologicals, Branch of SmithKline Beecham Pharma GmbH & Co. KG, Dresden, Germany. | за рецептом    | -             | UA/15120/01/01                   |
| 81.   | <b>КЕЙВЕР®</b>                                                                                                          | розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл, по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 або по 2 блістери в пачці з картону, по 2 мл в ампулі, по 5 або 10 ампул у пачці з картону                                                                                                                           | АТ "Фармак"                     | Україна         | АТ "Фармак"                       | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | за рецептом    | Не підлягає   | UA/13977/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник     | Країна заявника | Виробник    | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|-------------|-----------------|-------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |             |                 |             |                  | інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ДЕКСАЛГІН® ІН'ЄКТ, розчин для ін'єкцій/інфузій). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження |                |               |                                  |
| 82.   | КЕЙВЕР®                  | таблетки, вкриті                          | АТ "Фармак" | Україна         | АТ "Фармак" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | за             | Не            | UA/13977/02/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                           | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          | плівковою оболонкою, по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 5 блістерів у пачці з картону |         |                 |          |                  | <p>зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом).</p> <p>Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування</p> <p>генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ДЕКСАЛГІН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 25 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним</p> | рецептом       | підлягає      |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                  | Заявник                     | Країна заявника | Виробник                        | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------------|---------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                            |                             |                 |                                 |                  | уповноваженим органом). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                |               |                                  |
| 83.   | КЕТОНАЛ®                 | розчин для ін'єкцій, 100 мг/2 мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці                                               | Сандоз Фармасьютіка лз д.д. | Словенія        | Лек Фармацевтична компанія д.д. | Словенія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) зміна методу випробування ГЛЗ за показником «Кількісне визначення та ідентифікація Кетопрофену» з методу УФ спектрофотометрії на метод ізократичної ВЕРХ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) зміна методу випробування ГЛЗ за показником «Супутні домішки, продукти розпаду» з методу ізократичного ВЕРХ на метод градієнтного УВЕРХ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом    | -             | UA/8325/01/01                    |
| 84.   | КЕТОПРОФЕН-ВМ            | розчин для ін'єкцій, 100 мг/2 мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 або 2 контурні чарункові упаковки у картонній коробці | ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН"         | Україна         | ФармаВіжн Сан. ве Тідж. А.Ш.    | Туреччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено в інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю"                                                                                                                                                                                                                   | за рецептом    | Не підлягає   | UA/18499/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                  | Заявник                  | Країна заявника | Виробник             | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|-----------------|----------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                                            |                          |                 |                      |                  | відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                |               |                                  |
| 85.   | КЛАРИКАН                 | розчин для ін'єкцій, 279, 30 мг/мл (0,5 ммоль/мл) по 10 мл, по 15 мл, по 20 мл у скляних флаконах; по 10 флаконів в картонній коробці; по 50 мл, по 100 мл у поліпропіленових флаконах, по 10 флаконів в картонній коробці | Джил Хелскеа АС          | Норвегія        | Джил Хелскеа АС      | Норвегія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.<br>Діюча редакція: Гулій Людмила Вікторівна.<br>Пропонована редакція: Шапка Олена Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | за рецептом    | -             | UA/19528/01/01                   |
| 86.   | КЛАЦИД®                  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг; 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці                                                                                                                 | Абботт Лабораторіз ГмбХ  | Німеччина       | Аббві С.р.л.         | Італія           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні                                                                                                                                                                                | за рецептом    | -             | UA/2920/03/01                    |
| 87.   | КЛОТРИМАЗОЛ              | таблетки вагінальні по 100                                                                                                                                                                                                 | ГлаксоСмітКл яйн Експорт | Велика Британія | Делфарм Познань С.А. | Польща           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | без рецепта    | підлягає      | UA/2564/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                      | Заявник                         | Країна заявника | Виробник                | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|-------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          | мг; по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці                                                               | Лімітед                         |                 |                         |                  | 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 виробничої дільниці відповідальної за виробництво ГЛЗ, включаючи контроль та випуск серій, без зміни адреси, місця провадження виробничої діяльності та виконуваних функцій. Дана зміна найменування виробника приводиться до оновленої ліцензії на виробництво.                                                                                                                                                                                                                           |                |               |                                  |
| 88.   | КЛОТРИМАЗОЛ              | крем 1 %; по 20 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці                                                                        | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британія | Делфарм Познань С.А.    | Польща           | 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 виробничої дільниці відповідальної за виробництво ГЛЗ, включаючи контроль та випуск серій, без зміни адреси, місця провадження виробничої діяльності та виконуваних функцій. Дана зміна найменування виробника приводиться до оновленої ліцензії на виробництво.                                                                                                                                    | без рецепта    | підлягає      | UA/2564/02/01                    |
| 89.   | КРЕОН®ЧИК                | гастрорезистентні гранули, по 60,12 мг/100 мг по 20 г гранул у скляній пляшці; по 1 пляшці з мірною ложкою у картонній коробці | Абботт Лабораторіс ГмбХ         | Німеччина       | Абботт Лабораторіс ГмбХ | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій). Зміна затверджених допустимих меж специфікації ЛЗ для п. «Кількісне визначення амілази, ліпази і протеази»(затверджено: - Амілаза(3600) при випуску: 3600 – 5400 ед. ЕФ/100 мг (100-150 % от заявленого количества); на протязении срока годности: 3240 – 5400 ед. ЕФ/100 мг (90-150 % от заявленого количества); -Липаза (5000) при выпуске: 5250 – 7500 ед. ЕФ/100 мг (105-150 % от заявленого количества); на протязении срока годности: 4500 – 7500 ед. ЕФ/100 мг | без рецепта    | -             | UA/15046/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                     | Заявник        | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                         | Країна виробника           | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                               |                |                 |                                                                                                                                                                                                                                  |                            | <p>(90-150 % от заявленного количества); - Протеазы (200) при выпуске: 200 – 350 ед. ЕФ/100 мг (100-175 % от заявленного количества); на протяжении срока годности: 180 – 350 ед. ЕФ/100 мг (90-175 % от заявленного количества); запропоновано: - Амілаза(3600) при выпуску: 3600 – 5800 од. ЕФ/100 мг (100-161 % від заявленої кількості); протягом терміну придатності: 3240 – 5800 од. ЕФ/100 мг (90-161 % від заявленої кількості); - Ліпаза (5000) при выпуску: 4900 – 5500 од. ЕФ/100 мг (98-110 % від заявленої кількості); протягом терміну придатності: 4500 – 5500 од. ЕФ/100 мг (90-110 % від заявленої кількості); - Протеази (200) при выпуску: 200 – 370 од. ЕФ/100 мг (100-184 % від заявленої кількості); протягом терміну придатності: 180 – 370 од. ЕФ/100 мг (90-184 % від заявленої кількості).</p> <p>Звуження допустимої межі показника «Вміст води в гранулах» протягом терміну придатності з 5% до 4% на основі даних зі стабільності готового лікарського засобу. Також, внесено редакційні уточнення щодо показника «Мікробіологічна чистота» відповідно до оновленої специфікації виробника та чинної редакції ЕР.</p> |                |               |                                  |
| 90.   | КУТЕРН                   | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/10 мг по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці з маркуванням українською мовою | АстраЗенека АБ | Швеція          | виробництво лікарського засобу, первинне пакування та проведення випробувань: АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США первинне та вторинне пакування лікарського засобу, проведення випробувань, випуск серії: АстраЗенека АБ, Швеція | США/Швеція/Велика Британія | <p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Адміністративна зміна поштового індексу без зміни фактичного місцезнаходження виробника ГЛЗ AstraZeneca AB (Gartnavagen). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                           | за рецептом    | Не підлягає   | UA/17484/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                       | Заявник                    | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                   | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------|----------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                 |                            |                 | первинне та вторинне пакування лікарського засобу, випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія проведення випробувань лікарського засобу: АстраЗенека АБ, Швеція |                  | 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). Адміністративна зміна поштового індексу без зміни фактичного місцезнаходження виробника ГЛЗ AstraZeneca AB (Forskargatan 18). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                |               |                                  |
| 91.   | ЛАМІЗИЛ                  | крем 1%; по 15 г або 30 г в тубі; по 1 тубі у картонній коробці | ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ | Швейцарія       | ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ                                                                                                                                                 | Швейцарія        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Jens-Ulrich Stegmann, MD / Др. Йенс-Ульріх Штерманн. Пропонована редакція: John Poustie / Джон Поусті. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Лапчинська Інна Ігорівна / Lapchynska Inna Igorivna. Пропонована редакція: Кирилівна Галина Георгіївна / Kyrylyva Galyna Georgiivna. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | без рецепта    | -             | UA/1005/03/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                            | Заявник                       | Країна заявника | Виробник                      | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------|-------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                      |                               |                 |                               |                  | Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                |               |                                  |
| 92.   | ЛІДОКАЇН                 | спрей 10 % по 38 г спрею у флаконі; по 1 флакону + 1 пластмасовий клапан-дозатор у картонній коробці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина        | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) зміна вимог специфікації за показником «Опис», у відповідності до оригінальних матеріалів виробника. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу «Основні фізико-хімічні властивості». Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) доповнення методів контролю показником «Опис», у зв'язку з відсутністю даного показника в затверджених методах контролю. При цьому специфікація зазначає встановлені вимоги за даним показником. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни в специфікації та методі контролю за показником «Ідентифікація» (кольорова реакція), без зміни нормування. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) заміна випробування ГЛЗ за показником «Ідентифікація» з методу ТШХ на метод ВЕРХ (випробування проводиться в умовах методу «Супровідні домішки»). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни в методі випробування ГЛЗ за показником «Кількісне визначення діючої речовини у | за рецептом    | Не підлягає   | UA/0655/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 |          |                  | <p>флаконі (титрування)», у відповідності до матеріалів виробника. Без зміни критеріїв прийнятності. 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)) заміна методу випробування ГЛЗ за показником «Супровідні домішки» з ТШХ на ВЕРХ. У зв'язку з цим зміни вносяться до специфікації методів контролю якості. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни в методах випробування за показниками «Фіксація пластинки та закриваючого клапана дозуючого насоса», «Вітік», «Середня маса наповнення флаконів», «Однорідність маси наповнення флаконів» у відповідності до оригінальних матеріалів виробника. У зв'язку з цим зміни вносяться до специфікації без зміни нормування. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни в методах випробування для показників «Середня маса на дозу», «Кількість доз у флаконі», «Густина», «рН», у відповідності до оригінальних матеріалів виробника, без зміни нормування. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) зміна нормування та незначні зміни в методі випробування за показником «Механічні включення та колір розчину», у відповідності до оригінальних матеріалів 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) незначні зміни в методі випробування ГЛЗ за</p> |                |               |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 |          |                  | показником «Вміст води», без зміни вимог специфікації. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (оновлення процедури випробування для приведення у відповідність зі зміненою загальною статтею ДФУ або Європейської фармакопеї) приведення вимог специфікації за показником «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог ЕР. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - введення періодичності контролю ГЛЗ за показником «Мікробіологічна чистота», а саме – нерегулярне випробування (для першої серії на рік, потім для кожної 10-ї серії, щонайменше одна серія на рік). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) доповнення специфікації ГЛЗ показником «Розпилювана питома маса» з нормуванням 38,00 г ±10% (34,20-41,80 г) у відповідності до оригінальних матеріалів виробника. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) зміна критеріїв прийнятності для показника «Кількісне визначення діючої речовини у дозі (титрування)» з незначними змінами у методі випробування. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу «Склад», як наслідок, до розділу «Спосіб застосування та дози», у зв'язку зі зміною критеріїв прийнятності для показника «кількісне визначення діючої речовини у дозі». |                |               |                                  |
|       |                          |                                           |         |                 |          |                  | Відповідні зміни вносяться в текст маркування                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                |               |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                          | Заявник                             | Країна заявника | Виробник                            | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------|-------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
| 93.   | ЛІНКОМІЦИН-ДАРНИЦЯ       | розчин для ін'єкцій, 300 мг/мл; по 1 мл або по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна         | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна          | упаковки лікарського засобу<br>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї для АФІ Лінкоміцину гідрохлорид від вже затвердженого виробника Torphond Pharmaceutical Co., Ltd, Китай CEP № R1-CEP 2008-225-Rev 02 (затверджено: CEP № R1-CEP 2008-225-Rev 01), як наслідок змінилася адреса місця провадження діяльності; 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 (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - зміна у параметрах специфікації АФІ, а саме вилучення показника якості «Важкі метали» відповідно до матеріалів виробника та вимог ICH Q3D Guideline for Elemental Impurities; 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 до специфікації та методів контролю АФІ за показникам «Залишкові кількості органічних розчинників» приведено до актуальних матеріалів виробника та оформлено відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ з урахуванням валідації методики. | за рецептом    | -             | UA/4582/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 |          |                  | <p>Супутня зміна</p> <p>- 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);</p> <p>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 до специфікації та методів контролю АФІ за показникам "Мікробіологічна чистота", а саме приведено у відповідність до вимог ЕР 2.6.12, 5.1.4.</p> <p>Супутня зміна</p> <p>- 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);</p> <p>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) - До методів контролю за показниками якості «Ідентифікація», «рН розчину», «Вода» та до специфікації за тестами «Ідентифікація», «рН розчину» - нормування залишено без змін, внесені редакційні правки, які оформлені відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ.</p> <p>Супутня зміна</p> <p>- 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);</p> <p>зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії.</p> |                |               |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Заявник             | Країна заявника | Виробник             | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-----------------|----------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                     |                 |                      |                  | Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї для АФІ Лінкоміцину гідрохлорид від вже затвердженого виробника Torfond Pharmaceutical Co., Ltd, Китай CEP № R1-CEP 2008-225-Rev 01 (затверджено: CEP № R1-CEP 2008-225-Rev 00)                                                                                                                                                                                                                                                     |                |               |                                  |
| 94.   | ЛОРНАДО                  | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 8 мг; по 8 мг ліофілізату для розчину для ін'єкцій у флаконі в комплекті з 2 мл розчинника (вода для ін'єкцій) в ампулі; 1 флакон з ліофілізатом для розчину для ін'єкцій та 1 ампула розчинника в картонній коробці; 3 флакони з ліофілізатом для розчину для ін'єкцій та 3 ампули розчинника в контурній чарунковій упаковці, 1 контурна чарункова упаковка в | ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН" | Україна         | Мефар Ілач Сан. А.Ш. | Туреччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено в інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження | за рецептом    | Не підлягає   | UA/18503/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                              | Заявник                             | Країна заявника | Виробник                                | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------|-----------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
| 95.   | МЕТАЛІЗЕ®                | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 10 000 ОД (50 мг); 1 флакон з ліофілізатом та 1 шприц з розчинником по 10 мл (вода для ін'єкцій) у комплекті зі стерильним перехідним пристроєм для флакона у картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина       | Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина        | 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 ліофілізату. Затверджено: 2 роки.<br>Приготований розчин може зберігатися 24 години при температурі 2-8°C і 8 годин при температурі 30°C.<br>Запропоновано: 3 роки.<br>Приготований розчин може зберігатися 24 години при температурі 2-8°C і 8 годин при температурі 30°C.<br>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження;<br>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 розчинника. Затверджено: 36 місяців.<br>Запропоновано: 48 місяців.<br>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження;<br>зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна у затвердженому протоколі стабільності) - внесення змін в затверджений протокол досліджень стабільності для ліофілізату. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження;<br>зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна у затвердженому протоколі стабільності) - внесення змін в затверджений протокол | за рецептом    | Не підлягає   | UA/8168/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                        | Заявник                             | Країна заявника | Виробник                                | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------|-----------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                  |                                     |                 |                                         |                  | досліджень стабільності для розчинника, як наслідок додавання точки контролю "48 місяців". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                |               |                                  |
| 96.   | МЕТФОРМІН                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5, або 6 блістерів у пачці | ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"                  | Україна         | ПАТ "Київмедпрепарат"                   | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | за рецептом    | -             | UA/18846/01/01                   |
| 97.   | МІРАПЕКС®                | таблетки по 1 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці                                   | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина       | Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.<br>Діюча редакція: Попівчак Олена Вікторівна.<br>Пропонована редакція: Чумак Артем Володимирович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | за рецептом    | -             | UA/3432/01/02                    |
| 98.   | МІРАПЕКС®                | таблетки по 0,25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці                                | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина       | Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи,                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | за рецептом    | -             | UA/3432/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                | Заявник           | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                          | Країна виробника               | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                          |                   |                 |                                                                                                                                                                                                   |                                | відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.<br>Діюча редакція: Попівчак Олена Вікторівна.<br>Пропонована редакція: Чумак Артем Володимирович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні                                                                                                                                                                                       |                |               |                                  |
| 99.   | МІФОРТИК                 | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 180 мг; по 10 таблеток у блістері; по 12 блістерів у коробці з картону                                    | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія       | Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина; первинне пакування, вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютікал с д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія | Швейцарія/ Німеччина/ Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодкових кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (змінна, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу) пропонується зміна друкуючого праймера, що містить нітроцелюлозу на друкуючий праймер без нітроцелюлози для алюмінієвої покривної фольги | за рецептом    | -             | UA/8947/01/01                    |
| 100.  | МІФОРТИК                 | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 360 мг; in bulk: по 10 таблеток у блістері; по 12 блістерів в упаковці; по 45 упаковок у коробі з картону | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія       | Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина; первинне пакування, вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютікал с д.д., виробнича дільниця                   | Швейцарія/ Німеччина/ Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодкових кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (змінна, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу) пропонується зміна друкуючого праймера, що містить нітроцелюлозу на друкуючий праймер без нітроцелюлози для алюмінієвої покривної фольги | -              | -             | UA/10098/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                | Заявник           | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                          | Країна виробника               | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                          |                   |                 | Лендава, Словенія                                                                                                                                                                                 |                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                |               |                                  |
| 101.  | МІФОРТИК                 | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 360 мг; по 10 таблеток у блістері; по 12 блістерів у коробці з картону                                    | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія       | Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина; первинне пакування, вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютикал с д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія | Швейцарія/ Німеччина/ Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодкових кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (змін, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу) пропонується зміна друкуючого праймера, що містить нітроцелюлозу на друкуючий праймер без нітроцелюлози для алюмінієвої покривної фольги | за рецептом    | -             | UA/8947/01/02                    |
| 102.  | МІФОРТИК                 | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 180 мг; in bulk: по 10 таблеток у блістері; по 12 блістерів в упаковці; по 90 упаковок у коробі з картону | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія       | Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина; первинне пакування, вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютикал с д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія | Швейцарія/ Німеччина/ Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодкових кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (змін, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу) пропонується зміна друкуючого праймера, що містить нітроцелюлозу на друкуючий праймер без нітроцелюлози для алюмінієвої покривної фольги | -              | -             | UA/10098/01/01                   |
| 103.  | МОВЕКС® АКТИВ            | таблетки, вкриті оболонкою по 30 або 60 таблеток у пляшці; по 1 пляшці в картонній упаковці                                                              | Мові Хелс ГмбХ    | Швейцарія       | Сава Хелскеа Лтд, Індія; Медітоп Фармасьютикал Лтд., Угорщина                                                                                                                                     | Індія/ Угорщина                | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | за рецептом    | Не підлягає   | UA/10205/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                        | Заявник                                                                    | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                            |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                  | лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені в інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                |               |                                  |
| 104.  | МУКАЛТИН                 | таблетки по 50 мг; по 30 таблеток у банці або контейнері, по 1 банці або контейнеру у пачці з картону; по 10 таблеток у контурних безчарункових; по 30 таблеток у банках або контейнерах; по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері, по 1, або 3, або 10 блістерів в пачці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна         | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової 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 додаткового виробника готового лікарського засобу - ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна для пакування: по 30 таблеток у контейнерах. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження Супутня зміна<br>- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування);<br>- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування);<br>зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що | без рецепта    | підлягає      | UA/5779/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                  | Заявник                     | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                   | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                            |                             |                 |                                                                                                                                                                            |                  | відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії -- додавання виробника - ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна що відповідає за контроль та випуск серії ЛЗ для пакування: по 30 таблеток у контейнерах. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                          |                |               |                                  |
| 105.  | <b>МУЛЬТИГРИП НАЗАЛЬ</b> | спрей назальний, розчин 0,05 %, по 10 мл у флаконі з розпилювачем; по 1 флакону в картонній коробці        | Дельта Медікел Промоушнз АГ | Швейцарія       | виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії: К.О. Біофарм С.А., Румунія контроль серії (фізико-хімічний та мікробіологічний контроль): Біофарм С.А., Румунія | Румунія          | 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) - Заміна дільниці на якій здійснюється контроль/випробування серії. Зазначення адреси та виконуваних функцій дільниць | без рецепта    | -             | UA/15756/01/01                   |
| 106.  | <b>МУЛЬТИГРИП НАЗАЛЬ</b> | спрей назальний, розчин 0,1 %, по 10 мл у флаконі з розпилювачем; по 1 флакону в картонній коробці         | Дельта Медікел Промоушнз АГ | Швейцарія       | виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії: К.О. Біофарм С.А., Румунія контроль серії (фізико-хімічний та мікробіологічний контроль): Біофарм С.А., Румунія | Румунія          | 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) - Заміна дільниці на якій здійснюється контроль/випробування серії. Зазначення адреси та виконуваних функцій дільниць | без рецепта    | -             | UA/15756/01/02                   |
| 107.  | <b>МУЛЬТИГРИП НАЗАЛЬ</b> | краплі назальні, розчин 0,1% по 10 мл у флаконі з назальним аплікатором; по 1 флакону в картонній упаковці | Дельта Медікел Промоушнз АГ | Швейцарія       | виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії: К.О. Біофарм С.А., Румунія контроль серії (фізико-хімічний та мікробіологічний контроль):                       | Румунія          | 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). Заміна дільниці на якій здійснюється контроль/випробування серії. Зазначення адреси та виконуваних функцій дільниць  | без рецепта    | -             | UA/15882/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу      | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                    | Заявник                     | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                   | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                               |                                                                                                              |                             |                 | Біофарм С.А., Румунія                                                                                                                                                      |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                |               |                                  |
| 108.  | <b>МУЛЬТИГРИП НАЗАЛЬ</b>      | краплі назальні, розчин 0,05 % по 10 мл у флаконі з назальним аплікатором; по 1 флакону в картонній упаковці | Дельта Медікел Промоушнз АГ | Швейцарія       | виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії: К.О. Біофарм С.А., Румунія контроль серії (фізико-хімічний та мікробіологічний контроль): Біофарм С.А., Румунія | Румунія          | 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). Заміна дільниці на якій здійснюється контроль/випробування серії. Зазначення адреси та виконуваних функцій дільниць                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | без рецепта    | -             | UA/15882/01/01                   |
| 109.  | <b>МУЛЬТИГРИП НАЗАЛЬ ФІТО</b> | спрей назальний, розчин 0,1 % по 10 мл у флаконі з розпилювачем; по 1 флакону в картонній коробці            | Дельта Медікел Промоушнз АГ | Швейцарія       | виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії: К.О. Біофарм С.А., Румунія контроль серії (фізико-хімічний та мікробіологічний контроль): Біофарм С.А., Румунія | Румунія          | 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). Заміна дільниці на якій здійснюється контроль/випробування серії. Зазначення адреси та виконуваних функцій дільниць. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни). Зміни у специфікації готового лікарського засобу, на момент випуску: зменшення частоти випробування параметру "Мікробіологічна чистота", з «випробування у кожній серії» на «випробування один раз на 10 серій, але не менше ніж один раз на рік». Одночасно заявником вносяться зміни до МКЯ ЛЗ щодо частоти проведення випробування параметру "Мікробіологічна чистота". | без рецепта    | -             | UA/15720/01/01                   |
| 110.  | <b>НАЙЗИЛАТ</b>               | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг по 10 таблеток у                                             | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія           | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, ФТО – ІІ                                                                                                                                      | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | за рецептом    | Не підлягає   | UA/12159/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                    | Заявник         | Країна заявника | Виробник        | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------|-----------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          | блістері; по 1<br>блістеру в<br>картонній коробці                                                            |                 |                 |                 |                  | медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом).<br>Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Застосування у період вагітності або годування груддю" з безпеки застосування діючої речовини відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" з безпеки застосування діючої речовини.<br>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                     |                |               |                                  |
| 111.  | НЕЙРОКСОН®               | розчин для перорального застосування, 100 мг/мл, по 45 мл у флаконі; по 1 флакону разом із дозатором у пачці | ПАТ "Галичфарм" | Україна         | ПАТ "Галичфарм" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни)<br>Супутня зміна<br>- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни) - Внесення змін до специфікації та методів контролю ЛЗ за п. «Супровідні домішки», «Мікробіологічна чистота» та «Кількісне визначення», у зв'язку з приведенням до монографії ДФУ Цитиколіну розчин оральний; зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - Оновлення ДМФ для АФІ Цитиколін натрію виробництва Kaiping Genuine Biochemical Pharmaceutical Co., Ltd, Китай; Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - Оновлення ДМФ для АФІ Цитиколін натрію виробництва Kuowa Nakko Bio Co., LTD, Японія | за рецептом    | -             | UA/12114/02/01                   |
| 112.  | НЕЙРОПЛАНТ               | таблетки, вкриті                                                                                             | Др. Вільмар     | Німеччина       | Др. Вільмар     | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | без            | -             | UA/0414/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                        | Заявник             | Країна заявника | Виробник            | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-----------------|---------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          | оболонкою, по 20 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці | Швабе ГмбХ і Ко. КГ |                 | Швабе ГмбХ і Ко. КГ |                  | Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Тверді лікарські форми – збільшення товщини покриття блістерної фольги. Зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - зміни в процесі виробництва, обумовлені збільшенням кількості осаженного діоксиду кремнію у складі готового лікарського засобу на 6 мг до загальної кількості 11 мг (осаджений кремній діоксид додають на стадії приготування активного інгредієнта). Зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (інші зміни) зміни у міжопераційному контролі виробництва активного інгредієнта, а саме змінено метод випробування «Втрата в масі при висушуванні» на показник «Вода» з метою дотримання вимог монографії Ph.Eur. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Будь-яка незначна зміна кількісного складу допоміжних речовин у готовому лікарському засобі - незначне коригування кількісного складу допоміжних речовин ГЛЗ, а саме збільшено кількість діоксиду кремнію на 6 мг до загальної кількості 11 мг. Загальна маса збалансована допоміжною речовиною - мікрокристалічною целюлозою, яка становить найбільшу частку складу ГЛЗ. 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) - приведення вимог специфікації АФІ за показниками «Зовнішній вигляд» та «Вода» у відповідність до чинної монографії «St. John's wort dry extract, quantified» | рецепта        |               |                                  |
| 113.  | НЕОГАБІН 150             | капсули по 150                                                                   | ТОВ "АСІНО          | Україна         | ТОВ "Фарма          | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | за             | -             | UA/13702/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                 | Заявник  | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------|----------|-----------------|----------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          | мг; по 10 капсул у блістері; по 1, 3 або по 6 блістерів у картонній пачці | УКРАЇНА" |                 | Старт"   |                  | зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2016-181 - Rev 01 для АФІ прегабаліну від вже затвердженого виробника Hikal Limited, Китай. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2016-181 - Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2016-181 - Rev 05) для АФІ прегабаліну від вже затвердженого виробника Hikal Limited, Китай. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1- | рецептом       |               |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                               | Заявник             | Країна заявника | Виробник          | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-----------------|-------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                         |                     |                 |                   |                  | СЕР 2016-189 - Rev 00 (затверджено: R0-СЕР 2016-189 - Rev 03) для АФІ прегабаліну від вже затвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co.,Ltd, Китай. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2016-189 - Rev 01 для АФІ прегабаліну від вже затвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co.,Ltd, Китай.                                                                                                                                                                                                    |                |               |                                  |
| 114.  | НЕОГАБІН 75              | капсули по 75 мг; по 10 капсул у блістері; по 1, 3 або по 6 блістерів у картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна         | ТОВ "Фарма Старт" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2016-181 - Rev 01 для АФІ прегабаліну від вже затвердженого виробника Hikal Limited, Китай. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві | за рецептом    | -             | UA/13702/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                    | Заявник               | Країна заявника | Виробник              | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------|-----------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                              |                       |                 |                       |                  | <p>АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2016-181 - Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2016-181 - Rev 05) для АФІ прегабаліну від вже затвердженого виробника Hikal Limited, Китай. Зміни I типу - Зміни з якості.</p> <p>Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2016-189 - Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2016-189 - Rev 03) для АФІ прегабаліну від вже затвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co.,Ltd, Китай. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії.</p> <p>Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2016-189 - Rev 01 для АФІ прегабаліну від вже затвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co.,Ltd, Китай.</p> |                |               |                                  |
| 115.  | НЕОТАКСЕЛ                | концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл по 5 мл (30 мг), | Мілі Хелскере Лімітед | Велика Британія | Венус Ремедіс Лімітед | Індія            | <p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | за рецептом    | -             | UA/0926/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                   | Заявник                   | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                       | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          | або по 16,67 мл (100 мг), або по 25 мл (150 мг), або по 35 мл (210 мг), або по 41,7 мл (250 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці |                           |                 |                                                                                                                                                                                                                                                |                  | 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 додаткового виробника АФІ Паклітакселу.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                |               |                                  |
| 116.  | НІМЕСИЛ®                 | гранули для оральної суспензії, 100 мг/2 г; по 2 г в одnodозовому пакеті; по 9 або 15, або 30 пакетів у картонній коробці                   | Лабораторі ГІДОТТІ С.п.А. | Італія          | Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: Лабораторіос Менаріні С.А., Іспанія; Файн Фудс енд Фармасьютикал з Н.Т.М. С.П.А., Італія; контроль серії: Файн Фудс енд Фармасьютикал з Н.Т.М. С.П.А., Італія | Іспанія/ Італія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини німесулід щодо повідомлення про випадки фіксованого медикаментозного висипу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації з безпеки | за рецептом    | Не підлягає   | UA/9855/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                 | Заявник                                    | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Країна виробника                       | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                           |                                            |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                        | застосування діючої речовини німесулід. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                |               |                                  |
| 117.  | НУРОФЕН® 12+             | таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг; по 12 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці | Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британія | Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед                                                                                                                                                                                                                                                                    | Велика Британія                        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до рекомендацій PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження | без рецепта    | підлягає      | UA/10906/01/01                   |
| 118.  | ОМАКОР                   | капсули м'які по 1000 мг, по 20, 28 або 100 капсул у флаконі; по 1 флакону в коробці                      | Абботт Лабораторіз ГмбХ                    | Німеччина       | Абботт Лабораторіз ГмбХ, Німеччина (відповідальний за випуск серії); БАСФ АС, Норвегія (відповідальний за контроль серії); ГМ Пек АпС, Данія (відповідальний за первинне та вторинне пакування); Патеон Софтджелс Б.В., Нідерланди (відповідальний за виробництво нерозфасованої продукції та контроль серії) | Німеччина/ Норвегія/ Данія/ Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні                                                                       | за рецептом    | -             | UA/10147/01/01                   |
| 119.  | ОМЕЗ®                    | капсули по 10 мг                                                                                          | Д-р Редді'с                                | Індія           | Д-р Редді'с                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Індія                                  | внесення змін до реєстраційних матеріалів:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | без            | підлягає      | UA/0235/02/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                    | Заявник                     | Країна заявника | Виробник                              | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------------|---------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          | по 10 капсул у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній коробці                                                                          | Лабораторіс Лтд             |                 | Лабораторіс Лтд, ФТО – 3              |                  | зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна найменування та адреси місця провадження діяльності виробника ГЛЗ. Виробнича дільниця та всі виробничі операції залишаються незмінними. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | рецепта        |               |                                  |
| 120.  | ОМЕЗ®                    | капсули по 40 мг по 10 капсул у блістері; по 1 або 3 блістери 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, ФТО – 3  | 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 та адреси місця провадження діяльності виробника ГЛЗ. Виробнича дільниця та всі виробничі операції залишаються незмінними. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | за рецептом    | Не підлягає   | UA/0235/02/03                    |
| 121.  | ОМЕЗ® ДСР                | капсули з модифікованим вивільненням, тверді; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці                                     | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія           | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, ФТО – II | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) введення додаткового, збільшеного розміру серії ЛЗ – 0.5 Million capsules (222.50 kg) and 1.25 Million capsules (556.25 kg) (затверджений розмір серії складає 0.5 Million capsules). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) приведення тексту Методів контролю якості ЛЗ у відповідність до вимог діючого законодавства України, а саме переклад на українську мову відповідних розділів МКЯ, що раніше були затверджені російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після | за рецептом    | -             | UA/11149/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 |          |                  | <p>затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) вилучення зі специфікації на випуск та термін придатності випробування за показником «Ідентифікація в) заліза оксид». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) 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) видалення показника «Довжина капсули» зі специфікації ГЛЗ з відповідним видаленням з методів контролю якості. Даний показник контролюється в процесі виробництва ГЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) оновлення прикладів типових хроматограм у розділі "Залишкові розчинники" (EP 2.2.28) методів контролю якості лікарського засобу згідно оригінальних документів виробника, без зміни методу випробування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - зміна терміну зберігання стандартного розчину та випробуваного розчину у тесті "Розчинення омегапролау а) в 0,1M розчині HCl згідно</p> |                |               |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 |          |                  | <p>оригінальних документів виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) зміна терміну зберігання вихідного стандартного розчину омепразолу та випробовуваного розчину у тесті «Кількісне визначення» (EP 2.2.29) з 6 годин на 24 години та вилучення прикладів типових хроматограм відповідно до оригінальних документів виробника.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни) вилучення випробування «Ідентифікація заліза оксиду» з методів контролю якості ЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) доповнення специфікації на випуск випробуванням за показником «Мікробіологічна чистота», згідно оригінальних матеріалів виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) доповнення специфікації на термін придатності приміткою «Випробування, що проводяться під час дослідження стабільності», відповідно до оригінальних документів виробника.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни) приведення методу випробування</p> |                |               |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 |          |                  | <p>за показником «Мікробіологічна чистота» (ЕР 2.6.12, 2.6.13) у відповідність до оригінальних документів виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) видалення посилань на фармакопеї зі специфікацій під час випуску та на термін придатності. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни) видалення прикладів типових хроматограм у тесті «Однорідність дозованих одиниць» (ЕР 2.9.40) у відповідності до оригінальних документів виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни) видалення прикладів типових хроматограм у тесті «Сторонні домішки» (ЕР 2.2.29) у відповідності до оригінальних документів виробника, без зміни затвердженої методики випробування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни) видалення прикладів типових хроматограм у тесті «Розчинення омепразолу» (ЕР 2.9.3, 2.2.29) у відповідності до оригінальних документів виробника, без зміни затвердженої методики випробування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни) видалення прикладів типових хроматограм у тесті «Розчинення</p> |                |               |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                      | Заявник         | Країна заявника | Виробник                      | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------|-------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                |                 |                 |                               |                  | домперидону» (ЕР 2.9.3, 2.2.29) у відповідності до оригінальних документів виробника, без зміни затвердженої методики випробування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                |               |                                  |
| 122.  | ОМНІПАК                  | розчин для ін'єкцій, 350 мг йоду/мл: по 50 мл або 100 мл, або 200 мл, або 500 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці | Джил Хелскеа АС | Норвегія        | Джил Хелскеа Ірландія Лімітед | Ірландія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.<br>Діюча редакція: Гулій Людмила Вікторівна.<br>Пропонована редакція: Шапка Олена Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | за рецептом    | -             | UA/2688/01/04                    |
| 123.  | ОМНІПАК                  | розчин для ін'єкцій, 300 мг йоду/мл: по 50 мл або по 100 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці                      | Джил Хелскеа АС | Норвегія        | Джил Хелскеа Ірландія Лімітед | Ірландія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.<br>Діюча редакція: Гулій Людмила Вікторівна.                                                                                                                                                 | за рецептом    | -             | UA/2688/01/03                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу     | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                | Заявник                                              | Країна заявника | Виробник                 | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|-----------------|--------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                              |                                                                                                                                                                                                          |                                                      |                 |                          |                  | Пропонована редакція: Шапка Олена Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                |               |                                  |
| 124.  | ОРТОСИФОНУ ТИЧИНКОВОГО ЛИСТЯ | листя (субстанція) у мішках, тюках, кіпах для виробництва нестерильних лікарських форм                                                                                                                   | ПрАТ "Ліктрави"                                      | Україна         | ПрАТ "Ліктрави"          | 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) незначні зміни в затверджених методах випробувань субстанції Ортосифону тичинкового листа за показниками «Ідентифікація А», «Ідентифікація В» (мікроскопія) «Ідентифікація С» (ДФУ, 2.2.27), «Кількісне визначення. Сума похідних гідроксикоричних кислот, у перерахунку на розмаринову кислоту та суху сировину» (ДФУ 2.2.25) у відповідності до монографії ДФУ «Ортосифону тичинкового (ниркового чаю) листа»                                                                                               | -              | -             | UA/5683/01/01                    |
| 125.  | ПАКЛІТАКСЕЛ-ВІСТА            | концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл, по 5 мл (30 мг) або по 16,7 мл (100 мг), або по 25 мл (150 мг), або по 43,33 мл (260 мг), або по 50 мл (300 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю «БУСТ ФАРМА» | Україна         | Актавіс Італія С.п.А.    | Італія           | 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 внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (уточнення), "Діти" (редагування), "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Taxol 6 mg/ml concentrate for solution for infusion). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом    | Не підлягає   | UA/13988/01/01                   |
| 126.  | ПАКЛІХОП                     | концентрат для розчину для інфузій, 30 мг/5 мл; по 5 мл (30 мг) або по 50 мл                                                                                                                             | Гленмарк Фармасьотик алз Лтд.                        | Індія           | Гленмарк Дженоерікс С.А. | Аргентина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | за рецептом    | Не підлягає   | UA/13970/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                              | Заявник                                            | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                              | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          | (300 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці                                                                   |                                                    |                 |                                                                                                                                                                                                                       |                  | медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом).<br>Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.                                                                                                                                                                                                         |                |               |                                  |
| 127.  | ПАКСИЛ™                  | таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці                     | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед                    | Велика Британія | ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікал з С.А.                                                                                                                                                                                  | Польща           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) внесення змін в аналітичний метод для кількісного визначення супутньої домішки F-TNP (Impurity G) методом ВЕРХ-мас-спектрометрії.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | за рецептом    | -             | UA/8573/01/01                    |
| 128.  | ПАМІФОС                  | концентрат для розчину для інфузій, 3 мг/мл по 5 мл, або 10 мл, або 20 мл, або 30 мл у флаконі; по 1 флакону в коробці | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ | Німеччина       | ІДТ Біологіка ГмбХ, Німеччина (виробництво "in bulk", первинне пакування та контроль серій); Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина (вторинне пакування, маркування, контроль та випуск серії) | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміна частоти подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки<br>Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 3 роки Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 31.05.2018 р. Дата подання - 29.08.2018 р.<br>Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 5 років Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 31.05.2026 р. Дата подання - 29.08.2026 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС | за рецептом    | -             | UA/3341/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                  | Заявник                             | Країна заявника | Виробник                            | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------|-------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
| 129.  | ПЕРІНДОПРЕС® ДУО         | таблетки по 4 мг/1,25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна         | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-284-Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2004-284-Rev 00) для АФІ периндоприлу трет-бутиламін від вже затвердженого виробника Rolabo Outsourcing, S. L., Spain. | за рецептом    | -             | UA/19069/01/01                   |
| 130.  | ПЕРІНДОПРЕС® ДУО         | таблетки по 8 мг/2,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці  | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна         | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-284-Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2004-284-Rev 00) для АФІ периндоприлу трет-бутиламін від вже затвердженого виробника Rolabo Outsourcing, S. L., Spain. | за рецептом    | -             | UA/19069/01/02                   |
| 131.  | ПЛАЗМОВЕН®               | розчин для інфузій по 500 мл у флаконі                                     | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна         | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | 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 (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) внесення                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | за рецептом    | -             | UA/17779/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 |          |                  | <p>змін до специфікації та методів контролю АФІ кальцію хлориду дигідрату, а саме: вилучено показники якості «Важкі метали» та «Барій» відповідно до вимог Настанови ICH guideline Q3D on elemental impurities та Risk Assessment on elemental impurities від фірми-виробника субстанції. 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 (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) внесення змін до специфікації та методів контролю АФІ кальцію хлориду дигідрату, а саме: тест «Розчинність» відповідно до вимог ДФУ 1.4 «Монографії» має рекомендаційний характер, на підставі чого інформацію щодо розчинності субстанції перенесено у розділ «Загальні властивості». 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) 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) внесення змін до специфікації та методів контролю АФІ кальцію хлориду дигідрату, а саме: відповідно до документації фірми-виробника субстанції нормування тесту «Бактеріальні ендотоксини» звужено і становить «менше 3 МО/г», що сприяє підвищенню якості готового лікарського засобу. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або</p> |                |               |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу    | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                       | Заявник            | Країна заявника | Виробник                                                       | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                    |                 |                                                                |                  | допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) внесено незначні зміни та редакційні уточнення до специфікації та методів контролю АФІ кальцію хлориду дигідрату за тестами «Ідентифікація», «Мікробіологічна чистота», «Кислотність або лужність», «Мікробіологічна чистота», «Кількісне визначення», які оформлені відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ                                                                       |                |               |                                  |
| 132.  | ПОДОРОЖНИК А ВЕЛИКОГО ЛИСТЯ | листя, по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці                                                                                                                               | ПрАТ "Ліктрави"    | Україна         | ПрАТ "Ліктрави"                                                | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - зміна методу випробування за показником «Ідентифікація С» (ДФУ 2.2.27) у відповідності до монографії ДФУ «Подорожника великого листя». У затверджених методах випробувань за показниками «Кількісне визначення», «Втрата в масі при висушуванні» незначні уточнення | без рецепта    | -             | UA/5789/01/01                    |
| 133.  | ПРОТЕФЛАЗІД®                | краплі, In bulk: № 35 (по 30 мл у скляному флаконі з пробкою крапельницею; по 35 флаконів без маркування в картонній коробці); In bulk: № 30 (по 50 мл у скляному флаконі з пробкою крапельницею; по 30 флаконів без маркування в картонній коробці); In bulk: по 20 л, 30 л в каністри пластмасові, закупорені | ТОВ "НВК "Екофарм" | Україна         | виробництво за повним циклом; випуск серії: ТОВ "НВК "Екофарм" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна адреси заявника                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | -              | -             | UA/19699/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                      | Заявник            | Країна заявника      | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          | кришками пластмасовими, або у ємності з нержавіючої сталі, закупорені кришками, які забезпечують герметичність |                    |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                |               |                                  |
| 134.  | РАБЕЗОЛ                  | таблетки кишковорозчинні, по 20 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці                           | КУПФЕР БІОТЕХ, УАБ | Литовська Республіка | АТДІС ФАРМА, С.Л., Іспанія (додаткова дільниця з вторинного пакування); ЛАБОРАТОРІО ЕХЕВАРНЕ, С.А., Іспанія (додаткова дільниця з контролю серії); Лабораторіос Ліконса, С.А., Іспанія (виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії, відповідальний за випуск серії); МАНАНТІАЛЬ ІНТЕГРА, С.Л.У., Іспанія (додаткова дільниця з вторинного пакування); ХЕМО ІНДІЯ ФОРМЮЛЕЙШ НЗ ПВТ. ЛТД., Індія (додаткова дільниця з контролю) | Іспанія/Індія    | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини | за рецептом    | Не підлягає   | UA/18871/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                  | Заявник             | Країна заявника | Виробник            | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-----------------|---------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
| 135.  | РЕАГІЛА                  | капсули тверді по 1,5 мг, по 7 капсул у блістері; по 1 або 4 блістери в картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина        | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зміна стосується всіх інших лікарських форм сукупного (комплексного) виробничого процесу) додавання альтернативного розміру серії ГЛЗ для дозування 1,5 мг. Затверджено: 20 000 г (200 000 капсул); Запропоновано: 20 000 г (200 000 капсул); 200 000 г (2 000 000 капсул) | за рецептом    | -             | UA/17545/01/01                   |
| 136.  | РЕАГІЛА                  | капсули тверді по 3 мг, по 7 капсул у блістері; по 1 або 4 блістери в картонній упаковці   | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина        | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) незначна зміна у виробничому процесі для впровадження етапу гомогенізації для дозування ГЛЗ 3 мг, 4,5 мг, 6 мг. Порошкова суміш гомогенізується під час інкапсуляції | за рецептом    | -             | UA/17545/01/02                   |
| 137.  | РЕАГІЛА                  | капсули тверді по 4,5 мг, по 7 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній упаковці       | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина        | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) незначна зміна у виробничому процесі для впровадження етапу гомогенізації для дозування ГЛЗ 3 мг, 4,5 мг, 6 мг. Порошкова суміш гомогенізується під час інкапсуляції | за рецептом    | -             | UA/17545/01/03                   |
| 138.  | РЕАГІЛА                  | капсули тверді по 6 мг, по 7 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній упаковці         | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина        | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) незначна зміна у виробничому процесі для впровадження етапу гомогенізації для дозування ГЛЗ 3 мг, 4,5 мг, 6 мг. Порошкова суміш гомогенізується під час              | за рецептом    | -             | UA/17545/01/04                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                  | Заявник                           | Країна заявника | Виробник                          | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------------|-----------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
| 139.  | РИНОЛОКСИН               | розчин для інфузій, 500 мг/100 мл по 100 мл у контейнері з полівінілхлориду, по 1 контейнеру в поліетиленовому пакеті в картонній упаковці | Дочірнє підприємство "Фарматрейд" | Україна         | Дочірнє підприємство "Фарматрейд" | Україна          | інкапсуляції<br>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.<br>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (інформація з безпеки), "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Tavanic, 5mg/ml solution for Infusion). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | за рецептом    | Не підлягає   | UA/17124/01/01                   |
| 140.  | РИФАМІЦИН СВ НАТРІЮ      | порошок (субстанція) у поліетиленових                                                                                                      | ЄВРОАПІ ІТАЛІ С.Р.Л.              | Італія          | ЄВРОАПІ ІТАЛІ С.Р.Л.              | Італія           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | -              | -             | UA/15223/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          | пакетах для фармацевтичного застосування  |         |                 |          |                  | <p>МОЗ від 23.07.2015 № 460):</p> <p>Затверджено:</p> <p>Санофі С.п. А. Біале Луїджі Бодіо 37/В-20158, Мілан, Італія / Sanofi S.p.A. Viale Luigi Bodio 37/В-20158 Milano, Italy</p> <p>Запропоновано:</p> <p>ЄВРОАПІ ІТАЛІ С.Р.Л. Біа Анджело Тіті, 22/26 САР 72100 Бриндізі (БР), Італія / EUROAPI ITALY S.R.L. Via Angelo Titi, 22/26 САР 72100 Brindisi (BR), Italy</p> <p>Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії.</p> <p>Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника (Б.ІІІ.1. (а)-2 ІА)</p> <p>подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2011-233 - Rev 02 (затверджено: R1-СЕР 2011-233 - Rev 01) для АФІ рифампіцин натрію від вже затвердженого виробника SANOFI S.R.L., Italy, як наслідок зміна назви та адреси власника СЕР та виробника АФІ</p> <p>Затверджено:</p> <p>Санофі С.п.А. Біа Анджело Тіті, 22/26 72100 Бриндізі (БР), Італія / Sanofi S.p.A. Via Angelo Titi, 22/26 72100 Brindisi (BR), Italy</p> <p>Запропоновано: САНОФІ С.Р.Л. Біа Анджело Тіті, 22/26 Зона екс Пунто Франко 72100 Бриндізі, Італія/ SANOFI S.R.L. Via Angelo Titi, 22/26 Zona ex Punto Franco 72100 Brindisi, Italy. В рамках заявленої зміни відбулись зміни за розділом «Упаковка» в РП (затверджено: у подвійних поліетиленових пакетах; запропоновано: в поліетиленових пакетах); В МКЯ (затверджено: по 1 кг або 2 кг або 3 кг або 4 кг або 5 кг або 6 кг або 7 кг або 8 кг або 9 кг або 10 кг або 11 кг або 12 кг або 13 кг або 14 кг або 15 кг або 16 кг або 17 кг або 18 кг або 19 кг або 20 кг або 21 кг або 22</p> |                |               |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 |          |                  | <p>кг або 23 кг або 24 кг або 25 кг в подвійному поліетиленовому пакеті в металевому барабані або барабані з іншого матеріалу; запропоновано: субстанцію упаковують в атмосфері азоту в поліетиленовий пакет в тришаровому ламінованому пакеті (поліетилентерефталат/алюміній/поліетилен), вміщений у барабан.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника (Б.ІІІ.1. (а)-2 ІА) подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2011-233 - Rev 03 для АФІ рифампіцин натрію від вже затвердженого виробника, як наслідок зміна назви власника СЕР та виробника АФІ</p> <p>Затверджено:<br/>         САНОФІ С.Р.Л., Італія/ SANOFI S.R.L., Italy.<br/>         Запропоновано: ЄВРОАПІ ІТАЛІ С.Р.Л., Італія / EUROAPI ITALY S.R.L., Italy. В рамках заявленої зміни відбулись зміни в специфікації та методах контролю АФІ, а саме: 1. Зміни в специфікації: -вилучення показника «Важкі метали»; -незначна зміна межі прийнятності для п. «Сума домішок, крім домішки А та В» (затверджено: ?2,0%, запропоновано: 2%); -зміна порядкових номерів для показників «Залишкові розчинники», «Супровідні домішки», «Кількісне визначення», «Бактеріальні ендотоксини». 2. Зміни в методах контролю АФІ: -вилучення показника «Важкі метали»; -вилучення малюнку з типовою хроматограмою стандартного розчину за п. «Залишкові розчинники», та зміна номеру малюнку з типовою хроматограмою зразка</p> |                |               |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                    | Заявник                 | Країна заявника | Виробник                      | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------|-------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                              |                         |                 |                               |                  | <p>субстанції за п. «Супровідні домішки»; -зміна порядкових номерів для показників «Залишкові розчинники», «Супровідні домішки», «Кількісне визначення», «Бактеріальні ендотоксини».</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) (Б.І.Б. (х) ІА) переклад МКЯ з російської мови на українську мову.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) (Б.І.В. (х) ІА)</p> <p>внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ на АФІ Затверджено: Маркування На етикетці наносять назву субстанції, масу нетто, активність, номер серії, дату виробництва, дату закінчення терміну придатності, умови зберігання, назву, адресу та логотип виробника, внутрішнє технологічне позначення виробника. Запропоновано: Маркування На етикетці наносять назву, адресу та логотип виробника; назву субстанції, номер серії, дату закінчення терміну придатності, посилання на замовлення клієнта на закупку, внутрішнє підтвердження замовлення, масу нетто, умови зберігання, країну виробництва, адресу одержувача, код субстанції в глобальній базі даних ринкової інформації (GMID), дату виробництва, масу тари, масу брутто, одиницю вантажу; ідентифікатор оператора, що друкує етикетку, та дату друку, штрих-код, внутрішні технологічні позначення виробника.</p> |                |               |                                  |
| 141.  | РІАЛТРІС                 | спрей назальний, дозований, суспензія по 56,120 або 240 доз у поліетиленовому флаконі; по 1 флакону з дозуючим насосом-розпилювачем, закритим ковпачком, у картонній коробці | Гленмарк Спеціалті С.А. | Швейцарія       | Гленмарк Фармасьютикал з Лтд. | Індія            | <p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.</p> <p>Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | за рецептом    | -             | UA/18235/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                   | Заявник              | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Країна виробника    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                             |                      |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                     | фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Уте Хофнер / Ute Hoeffner. Пропонована редакція: Дніанешвар Аріун Санап / Dr. Dnyaneshwar Ariun Sanap. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                |               |                                  |
| 142.  | САЛОФАЛЬК                | супозиторії ректальні по 250 мг по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в коробці з картону | Др. Фальк Фарма ГмбХ | Німеччина       | Відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина<br>Виробник дозованої форми, первинне та вторинне пакування та контроль якості: Корден Фарма Фрібург АГ Цвайнідерлассунг Еттінген, Швейцарія, Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина<br>Виробники, відповідальні за контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина<br>Корден Фарма Фрібург СА, Швейцарія<br>Біоекзам АГ, Швейцарія<br>Науково-дослідний | Німеччина/Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій). Адміністративна зміна найменування виробника дозованої форми, первинне, вторинне пакування та контроль якості: з Віфор СА Цвайнідерлассунг Медіхеми Еттінген, Швейцарія на Корден Фарма Фрібург АГ Цвайнідерлассунг Еттінген, Швейцарія. Виробнича дільниця, адреса та усі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій). Адміністративна зміна найменування виробника відповідального за контроль якості: з Віфор СА, Швейцарія на Корден Фарма Фрібург СА, Швейцарія. Виробнича дільниця, адреса та усі виробничі операції залишаються незмінними. | за рецептом    | -             | UA/3745/03/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                               | Заявник                          | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Країна виробника   | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                                                                         |                                  |                 | інститут Хеппелер ГмбХ, Німеччина                                                                                                                                                                                                                                                                               |                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                |               |                                  |
| 143.  | САНОМЕН                  | спрей назальний, дозований, суспензія 50 мкг/дозу; по 60 або 120, або 140 доз у контейнері; по 1 контейнеру у коробці                                                                                                                                   | Сандоз Фармасьютика лз д.д.      | Словенія        | Лек Фармацевтична компанія д. д.                                                                                                                                                                                                                                                                                | Словенія           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни). Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 4.0 Зміни внесено до частин: II «Специфікація з безпеки» (модулі CVII «Ідентифіковані та потенційні ризики», CVIII «Резюме проблем безпеки») V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» (додаток 6, додаток 8) у зв'язку з переглядом переліку важливих ризиків та затвердженням оновленої версії ПУР регуляторним органом Бельгії. | за рецептом    | -             | UA/15870/01/01                   |
| 144.  | СІНРАЙЗ                  | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 500 МО; по 2 флакони з порошком, 2 флакони з розчинником, 2 пристрої для перенесення з фільтром, 2 одноразових шприци об'ємом 10 мл, 2 набори для венепункції і 2 захисних килимки у картонній коробці | Такеда Мануфактурін г Австрія АГ | Австрія         | дозвіл на випуск серії: Бакстер АГ, Австрія; виробництво ГЛЗ, первинне та вторинне пакування ГЛЗ, контроль якості серії: Бакстер АГ, Австрія; контроль якості серії: "Стерильність" та "Ендотоксини": Бакстер АГ, Австрія; виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, | Австрія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | за рецептом    | -             | UA/18748/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                               | Заявник                         | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Країна виробника   | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
| 145.  | СІНРАЙЗ                  | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 500 МО; по 2 флакони з порошком, 2 флакони з розчинником, 2 пристрої для перенесення з фільтром, 2 одноразових шприци об'ємом 10 мл, 2 набори для венепункції і 2 захисних килимки у картонній коробці | Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ | Австрія         | Німеччина<br>дозвіл на випуск серії: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; виробництво ГЛЗ, первинне та вторинне пакування ГЛЗ, контроль якості серії: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; контроль якості серії: "Стерильність" та "Ендотоксини": Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина | Австрія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Зміна назви виробника, відповідального за випуск серії ГЛЗ. Адреса залишається без змін. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження; Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - Зміна назви виробника, відповідального за виробництво, контроль якості серії, первинне та вторинне пакування ГЛЗ. Адреса залишається без змін. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - Зміна назви виробника, відповідального за контроль якості серії: «Стерильність» та «Ендотоксини». Адреса залишається без змін. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження; 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 | за рецептом    | Не підлягає   | UA/18748/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 |          |                  | <p>засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Зміна назви виробника, відповідального за виробництво та контроль якості проміжного продукту (DEAE eluate), з Baxter Manufacturing S.p.A. (Via della Chimica 5, 02015 S. Rufina Cittaducale, Rieti), Italy на Takeda Manufacturing Italia S.p.A., Italy. Адреса залишається без змін. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження; Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Зміна назви виробника, відповідального за контроль якості проміжного продукту (DEAE eluate) і АФІ (nanofiltrate), Baxter AG, Lange Allee 24, 1221 Vienna, Austria на Takeda Manufacturing Austria AG, Austria. Адреса залишається без змін. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження; Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Зміна назви виробника, відповідального за виробництво проміжного продукту (DEAE eluate та CM eluate), виробництво АФІ</p> |                |               |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                 | Заявник                          | Країна заявника | Виробник                                                                                                              | Країна виробника   | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                           |                                  |                 |                                                                                                                       |                    | (nanofiltrate), контроль якості вихідних матеріалів, проміжних продуктів та контроль якості АФІ (nanofiltrate) з Sanquin Plasma Products B.V., Plesmanlaan 125, 1066 CX Amsterdam, The Netherlands на Prothya Biosolutions Netherlands B.V., The Netherlands Адреса залишається без змін. Крім того, заявник вніс незначні редакційні правки у розділ 3.2.S.2.1 щоб оновити назви виробника, відповідального за виробництво та контроль якості проміжного продукту (CM eluate) та виробництво АФІ (nanofiltrate), Sanquin Diagnostic Services B.V., The Netherlands. Назву виробника уточнено до Sanquin Diagnostiek B.V., The Netherlands. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження; Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Зміна назви виробника, відповідального за виробництво та контроль якості проміжного продукту (DEAE eluate) з Plasma Industries Belgium cvba-srl (PIBe), De Tyraslaan 109, 1120 Brussels, Belgium на Prothya Biosolutions Belgium BV, Belgium. Адреса залишається без змін. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження |                |               |                                  |
| 146.  | СІНРАЙЗ                  | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 500 МО; по 2 флакони з порошком, 2 флакони з розчинником, 2 пристрої для | Такеда Мануфекчурін г Австрія АГ | Австрія         | дозвіл на випуск серії: Такеда Мануфекчурін Австрія АГ, Австрія; виробництво ГЛЗ, первинне та вторинне пакування ГЛЗ, | Австрія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - Введення альтернативного робочого референтного                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | за рецептом    | -             | UA/18748/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                     | Заявник           | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                           | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          | перенесення з фільтром, 2 одноразових шприци об'ємом 10 мл, 2 набори для венепункції і 2 захисних килимки у картонній коробці |                   |                 | контроль якості серії:<br>Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія;<br>контроль якості серії:<br>"Стерильність" та "Ендотоксини":<br>Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ Австрія;<br>виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника:<br>Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина |                  | стандартного зразка (RS-C4T019) для діючої речовини та ГЛЗ додатково до поточного робочого референтного стандарту концентрату С1-інгібітору (HZ7AR). Додатково, редакційні зміни в п.3.2.S.5. Стандартні зразки та препарати                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                |               |                                  |
| 147.  | СПІНОЛ-Н                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг/25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці            | УОРЛД МЕДИЦИН ЛТД | Грузія          | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.                                                                                                                                                                                                                                              | Туреччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження | за рецептом    | Не підлягає   | UA/17191/01/01                   |
| 148.  | СПІНОЛ-Н                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/50 мг; по 10 таблеток у                                                        | УОРЛД МЕДИЦИН ЛТД | Грузія          | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.                                                                                                                                                                                                                                              | Туреччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | за рецептом    | Не підлягає   | UA/17191/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                      | Заявник                       | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                  | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          | блістери; по 2<br>блістери у<br>картонній коробці                              |                               |                 |                                                                                                                                                                                                           |                  | медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                |               |                                  |
| 149.  | СПІТОМІН®                | таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блистері; по 6 блистерів у картонній коробці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина        | Виробник відповідальний за повний цикл: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина; Виробник відповідальний за первинне пакування, вторинне пакування, випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина | Угорщина         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Заміна джерела одержання допоміжної речовини або реактиву, що становить ризик передачі збудників ГЕ (матеріалу, що становить ризик передачі збудників ГЕ, на матеріал рослинного або синтетичного походження) - Для допоміжних речовин або реактивів, які не використовуються у виробництві активної речовини біологічного/імунологічного походження, або лікарського засобу біологічного/імунологічного походження - зміни вносяться у зв'язку з тим, що виробником допоміжної речовини магнія стеарат (FACI S.p.A., Італія) була проведена заміна магнія стеарата тваринного походження на магнія стеарат рослинного походження з метою повного виключення ризику передачі збудників ГЕ, з відповідними змінами в розділ 3.2.P.4.5. Допоміжні речовини людського або тваринного походження Затверджено: 3.2.P.4.5. Name of the substance: magnesium stearate Manufactured by FACI S.p.A. Via Privata Devoto, 36 16042 Carasco (Genova) Italy Origin animal origin. Запропоновано: 3.2.P.4.5. Name of the substance: magnesium stearate Manufactured by FACI S.p.A. Via Privata Devoto, 36 16042 Carasco (Genova) Italy Origin exclusively vegetable origin | за рецептом    | -             | UA/5603/01/01                    |
| 150.  | СПІТОМІН®                | таблетки по 10 мг                                                              | ЗАТ                           | Угорщина        | Виробник                                                                                                                                                                                                  | Угорщина         | внесення змін до реєстраційних матеріалів:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | за             | -             | UA/5603/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                        | Заявник                         | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                         | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          | по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці                                    | Фармацевтичний завод ЕГІС       |                 | відповідальний за повний цикл: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина; Виробник відповідальний за первинне пакування, вторинне пакування, випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина |                  | Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Заміна джерела одержання допоміжної речовини або реактиву, що становить ризик передачі збудників ГЕ (матеріалу, що становить ризик передачі збудників ГЕ, на матеріал рослинного або синтетичного походження) - Для допоміжних речовин або реактивів, які не використовуються у виробництві активної речовини біологічного/імунологічного походження, або лікарського засобу біологічного/імунологічного походження - зміни вносяться у зв'язку з тим, що виробником допоміжної речовини магнія стеарат (FACI S.p.A., Італія) була проведена заміна магнія стеарата тваринного походження на магнія стеарат рослинного походження з метою повного виключення ризику передачі збудників ГЕ, з відповідними змінами в розділ 3.2.P.4.5. Допоміжні речовини людського або тваринного походження Затверджено: 3.2.P.4.5. Name of the substance: magnesium stearate Manufactured by FACI S.p.A. Via Privata Devoto, 36 16042 Carasco (Genova) Italy Origin animal origin. Запропоновано: 3.2.P.4.5. Name of the substance: magnesium stearate Manufactured by FACI S.p.A. Via Privata Devoto, 36 16042 Carasco (Genova) Italy Origin exclusively vegetable origin | рецептом       |               |                                  |
| 151.  | СТОПМІГРЕН               | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна         | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"                                                                                                                                                                  | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення виробників субстанції Суматриптану сукцинат, фірми "Porus Laboratories Pvt. Ltd., Індія" та "SMS Pharmaceuticals Limited, Індія", зі складу ЛЗ. Залишається два альтернативних виробника субстанції Суматриптану сукцинат "Synergene                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | за рецептом    | -             | UA/7229/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                            | Заявник                            | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Країна виробника                      | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                      |                                    |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                       | Active Ingredients Pvt Ltd., Індія" та "Hunan Jiudian Hongyang Pharmaceutical Co., Ltd., Китай".                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                |               |                                  |
| 152.  | СТОПМІГРЕН               | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру у паці        | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"    | Україна         | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Україна                               | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення виробників субстанції Суматриптану сукцинат, фірми "Porus Laboratories Pvt. Ltd., Індія" та "SMS Pharmaceuticals Limited, Індія", зі складу ЛЗ. Залишається два альтернативних виробника субстанції Суматриптану сукцинат "Synergene Active Ingredients Pvt Ltd., Індія" та "Hunan Jiudian Hongyang Pharmaceutical Co., Ltd., Китай". | за рецептом    | -             | UA/7229/01/01                    |
| 153.  | СУГАМАДЕКС-ВІСТА         | розчин для ін'єкцій, по 100 мг/мл; по 2 мл або по 5 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія          | виробництво готової лікарської форми, первинна упаковка, контроль якості: Вассербургер Арцнайміттельверк ГмбХ, Німеччина; контроль серії (фізико-хімічний), випуск серії: Сінтон Хіспанія, С. Л., Іспанія; контроль серії: Квінта-Аналітика с.р.о., Чеська Республіка; контроль серії (біологічний, стерильність): Лабор ЛС СЕ | Німеччина/ Іспанія/ Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). виправлення технічної помилки 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), допущеної при проведенні процедури реєстрації в затверджених МКЯ ГЛЗ (Наказ МОЗ України від 12.01.2023 №68, РП UA/19867/01/01). В р. «Склад» невірно зазначено країну виробника АФІ: Затверджено: (Сінтон с.р.о., Іспанія); запропоновано: (Сінтон с.р.о., Чеська Республіка). Зазначені виправлення відповідають матеріалам реєстраційного досьє.                                                                                                                                                  | за рецептом    | -             | UA/19867/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                           | Заявник             | Країна заявника | Виробник                                                                                        | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                     |                     |                 | енд Ко. КГ ,<br>Німеччина;<br>вторинна<br>упаковка: СВУС<br>Фарма а.с.,<br>Чеська<br>Республіка |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                |               |                                  |
| 154.  | ТАФНЕКСТ                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці         | Гетеро Лабз Лімітед | Індія           | Гетеро Лабз Лімітед                                                                             | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом).<br>Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини                                                            | за рецептом    | Не підлягає   | UA/18486/01/01                   |
| 155.  | ТИМАЛІН                  | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 10 мг; 5 флаконів з ліофілізатом у блістері; по 2 блістери у пачці з картону | ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"  | Україна         | ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"                                                                              | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) Внесення змін в специфікацію допоміжної речовини «Гліцин», а саме вилучено показник «Важкі метали» та додано пункт «Ідентифікація, п. 3.2: Субстанція дає якісну реакцію з резорцином Р» відповідно до монографії ЄФ, 0614 «Glucine». Також відбулися незначні зміни за показниками «Опис Розчинність» (гармонізовано назву розчинника із «спирт 96 % Р» на «етанол 96 % Р», «Амоній» та «Нінгідрин-позитивні речовини» (вилучено інформацію щодо перенесення результатів контролю показників з сертифікату виробника) та уточнено метод І згідно з ДФУ 2.2.56) | за рецептом    | -             | UA/2989/01/01                    |
| 156.  | ТІАРА ДУО                | таблетки, вкриті плівковою                                                                                          | ПрАТ "Фармацевти    | Україна         | ПрАТ "Фармацевтичн                                                                              | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | за рецептом    | Не підлягає   | UA/16280/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                          | Заявник                             | Країна заявника | Виробник                            | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------|-------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          | оболонкою, по 160 мг/25 мг; по 7 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 або по 4 контурні чарункові упаковки в пачці; по 14 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки в пачці                                    | чна фірма "Дарниця"                 |                 | а фірма "Дарниця"                   |                  | безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом).<br>Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                      |                |               |                                  |
| 157.  | ТІАРА ДУО                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/12,5 мг по 7 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 та по 4 контурні чарункові упаковки в пачці; по 14 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1, по 2 або по 6 контурних чарункових упаковки в 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. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом).<br>Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | за рецептом    | Не підлягає   | UA/16280/01/02                   |
| 158.  | ТІАРА ДУО                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/12,5 мг, по 7 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 та по 4 контурні                                                                                                                                       | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна         | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | за рецептом    | Не підлягає   | UA/16280/01/03                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Заявник                             | Країна заявника | Виробник                            | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------|-------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          | чарункові упаковки в пачці; по 14 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1, по 2 або по 6 контурних чарункових упаковок в пачці                                                                                                                                                                                                                                             |                                     |                 |                                     |                  | післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом).<br>Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                |               |                                  |
| 159.  | TIARA TRIO®              | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/12,5 мг/160 мг; по 14 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 1 або по 2 або по 6 контурних чарункових упаковок в пачці; по 7 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 або по 4 контурні чарункові упаковки в пачці; по 14 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 1 або по 2 контурних чарункових упаковок в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна         | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | 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). До матеріалів реєстраційного доось до розділів 3.2.S.4.1. та 3.2.S.4.2. до вхідного контролю на діючу речовину Амлодипіну бесилат до показників: «Ідентифікація», «Оптичне обертання», «Супровідні домішки», «Вода», «Сульфатна зола» та «Кількісне визначення» вносяться незначні зміни, редакційні правки та уточнення відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ. Тест «Розчинність» перенесено до розділу «Загальні властивості». Супутня зміна<br>- 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) (Б.1.6.2. (a) ІА)<br>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) до вхідного контролю на діючу речовину Амлодипіну бесилат за показником «Залишкові кількості органічних розчинників» (ДФУ, 2.2.28, метод ГХ) вносяться зміни відповідно до матеріалів виробника, а саме вилучено розчинники ацетон та 2-пропанол. | за рецептом    | -             | UA/15070/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Заявник                             | Країна заявника | Виробник                            | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------|-------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                     |                 |                                     |                  | 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 І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі. Зміни у вхідному контролі на діючу речовину Амлодипіну бесилат до розділу «Термін придатності» Затверджено: ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ 4 роки. Запропоновано: ТЕРМІН ПЕРЕКОНТРОЛЮ 4 роки.                   |                |               |                                  |
| 160.  | TIARA TRIO®              | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/12,5 мг/160 мг по 7 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 або по 4 контурні чарункові упаковки в пачці; по 14 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки в пачці; по 14 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1, по 2 або по 6 | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна         | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | 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) До матеріалів реєстраційного досьє до розділів 3.2.S.4.1. та 3.2.S.4.2. до вхідного контролю на діючу речовину Амлодипіну бесилат до показників: «Ідентифікація», «Оптичне обертання», «Супровідні домішки», «Вода», «Сульфатна зола» та «Кількісне визначення» вносяться незначні зміни, редакційні правки та уточнення відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ. Тест «Розчинність» перенесено до розділу «Загальні властивості» 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 (незначні зміни у затверджених методах | за рецептом    | -             | UA/15069/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                   | Заявник            | Країна заявника               | Виробник           | Країна виробника              | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-------------------------------|--------------------|-------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          | контурних чарункових упаковок в пачці                                                                       |                    |                               |                    |                               | випробування) 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) до вхідного контролю на діючу речовину Амлодипіну бесилат за показником «Залишкові кількості органічних розчинників» (ДФУ, 2.2.28, метод ГХ) вносяться зміни відповідно до матеріалів виробника, а саме вилучено розчинники ацетон та 2-пропанол. 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 I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі. Зміни у вхідному контролі на діючу речовину Амлодипіну бесилат до розділу «Термін придатності» Затверджено: ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ 4 роки. Запропоновано: ТЕРМІН ПЕРЕКОНТРОЛЮ 4 роки |                |               |                                  |
| 161.  | ТОРЗАКС®                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток в блістері; по 3 блістери в картонній коробці | АЛКАЛОЇД АД Скоп'є | Республіка Північна Македонія | АЛКАЛОЇД АД Скоп'є | Республіка Північна Македонія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни у методах випробування готового лікарського за показником "Супутні домішки"                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | за рецептом    | -             | UA/12770/01/01                   |
| 162.  | ТОРЗАКС®                 | таблетки, вкриті плівковою                                                                                  | АЛКАЛОЇД АД Скоп'є | Республіка Північна           | АЛКАЛОЇД АД Скоп'є | Республіка Північна           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | за рецептом    | -             | UA/12770/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                   | Заявник            | Країна заявника               | Виробник                                                                                                                                 | Країна виробника              | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          | оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток в блістері; по 3 блістери в картонній коробці                            |                    | Македонія                     |                                                                                                                                          | Македонія                     | лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни у методах випробування готового лікарського за показником "Супутні домішки"                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                |               |                                  |
| 163.  | ТОРЗАКС®                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | АЛКАЛОЇД АД Скоп'є | Республіка Північна Македонія | АЛКАЛОЇД АД Скоп'є                                                                                                                       | Республіка Північна Македонія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни у методах випробування готового лікарського за показником "Супутні домішки"                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | за рецептом    | Не підлягає   | UA/12770/01/03                   |
| 164.  | ТОРЗАКС®                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг по 10 таблеток в блістері; по 3 блістери в картонній коробці | АЛКАЛОЇД АД Скоп'є | Республіка Північна Македонія | АЛКАЛОЇД АД Скоп'є                                                                                                                       | Республіка Північна Македонія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни у методах випробування готового лікарського за показником "Супутні домішки"                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | за рецептом    | -             | UA/12770/01/04                   |
| 165.  | ТРАХІСАН                 | таблетки для смоктання; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці                        | Альпен Фарма АГ    | Швейцарія                     | Енгельгард Арцнайміттель ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина; виробник, що відповідає за ввезення, контроль та випуск серії: ТОВ "ПІК-ФАРМ", Україна | Німеччина/Україна             | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Войтенко Антон Георгійович. Пропонована редакція: Др. Леонардо Ебелінг / Dr. Leonardo Ebeling. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Введення | без рецепта    | -             | UA/6121/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                 | Заявник              | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Країна виробника    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                           |                      |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                     | контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Будяк Олександра Сергіївна. Введення контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.                                                                                                                                                                                  |                |               |                                  |
| 166.  | УРСОФАЛЬК                | суспензія оральна, 250 мг/5 мл по 250 мл у скляній пляшці; по 1 пляшці разом з 1 мірним стаканчиком в картонній коробці                   | Др. Фальк Фарма ГмбХ | Німеччина       | Відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина Виробник дозованої форми, первинне, вторинне пакування та контроль якості: Корден Фарма Фрібург АГ Цвайнідерлассунг Еттінген, Швейцарія Виробник, відповідальний за контроль якості: Біоекзам АГ, Швейцарія | Німеччина/Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій). Адміністративна зміна найменування виробника дозованої форми, первинне, вторинне пакування та контроль якості. Виробнича дільниця, адреса та усі виробничі операції залишаються незмінними. | за рецептом    | -             | UA/3746/01/01                    |
| 167.  | ФАНІГАН                  | таблетки, по 4 таблетки у блістері, по 25 блістерів у картонній упаковці, по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у картонній упаковці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"   | Україна         | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія; ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна                                                                                                                                                                                                                                       | Індія/Україна       | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених                                                                                                  | за рецептом    | Не підлягає   | UA/7260/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 |          |                  | <p>відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (інші зміни) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування у розділи: "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини парацетамол. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>Супутня зміна</p> <p>- Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни) - Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 1.3.</p> <p>Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація» V "Заходи з мінімізації ризиків" та VI "Резюме плану управління ризиками для кожного ЛЗ" згідно оновленої інформації з безпеки, відповідно діючих речовин диклофенак та парацетамол;</p> <p>зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (інші зміни) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування у розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини диклофенак. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p> |                |               |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                            | Заявник                      | Країна заявника | Виробник                                                 | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
| 168.  | ФАНІГАН                  | таблетки, in bulk по 10 таблеток у блістері, по 88 блістерів у картонній коробці                                                                                                     | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"           | Україна         | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія; ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна | Індія/ Україна   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни) - Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 1.3.<br><br>Зміни внесено до частин: І «Загальна інформація» V "Заходи з мінімізації ризиків" та VI "Резюме плану управління ризиками для кожного ЛЗ" згідно оновленої інформації з безпеки, відповідно діючих речовин диклофенак та парацетамол                                                                                                                                         | -              | -             | UA/12274/01/01                   |
| 169.  | ФЕВАРИН®                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 15 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Абботт Хелскеа Продактс Б.В. | Нідерланди      | Майлан Лабораторіс САС                                   | Франція          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | за рецептом    | -             | UA/7599/01/02                    |
| 170.  | ФЕВАРИН®                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 15 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці  | Абботт Хелскеа Продактс Б.В. | Нідерланди      | Майлан Лабораторіс САС                                   | Франція          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи                                                                                                             | за рецептом    | -             | UA/7599/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу     | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                           | Заявник                      | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                          | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                              |                                                                                                                                                                                     |                              |                 |                                                                                                                                                   |                  | фармаконагляду) Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                |               |                                  |
| 171.  | <b>ФЕМОСТОН® КОНТІ</b>       | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг/5 мг, по 28 таблеток у блістері; по 1, або 2, або 3 блістери в коробці                                                                | Абботт Хелскеа Продактс Б.В. | Нідерланди      | Абботт Біолоджікалз Б.В.                                                                                                                          | Нідерланди       | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні            | за рецептом    | -             | UA/4837/01/01                    |
| 172.  | <b>ФЕНТАВЕРА 100 МКГ/ГОД</b> | пластир трансдермальний по 100 мкг/год по 1 пластиру трансдермальному у саше з функцією захисту від відкривання дітьми; по 5 саше у картонній коробці з контролем першого відкриття | Асіно АГ                     | Німеччина       | Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Луйе Фарма АГ, Німеччина; Випуск серії: Асіно АГ, Німеччина | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ДЮРОГЕЗІК, пластир трансдермальний). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом    | Не підлягає   | UA/15831/01/05                   |
| 173.  | <b>ФЕНТАВЕРА 12 МКГ/ГОД</b>  | пластир трансдермальний по 12 мкг/год по 1 пластиру трансдермальному у саше з функцією захисту від відкривання                                                                      | Асіно АГ                     | Німеччина       | Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Луйе Фарма АГ,                                              | Німеччина        | 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | за рецептом    | Не підлягає   | UA/15831/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                          | Заявник  | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                            | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          | дітьми; по 5 саше у картонній коробці з контролем першого відкриття                                                                                                                |          |                 | Німеччина<br>Випуск серії:<br>Асіно АГ,<br>Німеччина                                                                                                |                  | референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ДЮРОГЕЗІК, пластир трансдермальний). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                |               |                                  |
| 174.  | ФЕНТАВЕРА 25 МКГ/ГОД     | пластир трансдермальний по 25 мкг/год по 1 пластиру трансдермальному у саше з функцією захисту від відкривання дітьми; по 5 саше у картонній коробці з контролем першого відкриття | Асіно АГ | Німеччина       | Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Луйе Фарма АГ, Німеччина<br>Випуск серії: Асіно АГ, Німеччина | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ДЮРОГЕЗІК, пластир трансдермальний). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом    | Не підлягає   | UA/15831/01/02                   |
| 175.  | ФЕНТАВЕРА 50 МКГ/ГОД     | пластир трансдермальний по 25 мкг/год по 1 пластиру трансдермальному у саше з функцією захисту від відкривання дітьми; по 5 саше у картонній коробці з контролем першого відкриття | Асіно АГ | Німеччина       | Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Луйе Фарма АГ, Німеччина; Випуск серії: Асіно АГ, Німеччина   | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ДЮРОГЕЗІК, пластир трансдермальний). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом    | Не підлягає   | UA/15831/01/03                   |
| 176.  | ФЕНТАВЕРА                | пластир                                                                                                                                                                            | Асіно АГ | Німеччина       | Виробництво                                                                                                                                         | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | за             | Не            | UA/15831/01/04                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                        | Заявник                 | Країна заявника | Виробник                                                                                                                              | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       | 75 МКГ/ГОД               | трансдермальний по 75 мкг/год по 1 пластиру трансдермальному у саше з функцією захисту від відкривання дітьми; по 5 саше у картонній коробці з контролем першого відкриття                       |                         |                 | нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Луйе Фарма АГ, Німеччина; Випуск серії: Асіно АГ, Німеччина |                  | зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ДЮРОГЕЗІК, пластир трансдермальний). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                              | рецептом       | підлягає      |                                  |
| 177.  | ФІЗИОТЕНС®               | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,2 мг, по 14 таблеток у блістері, по 1, або по 2, або по 7 блістерів у картонній коробці; по 28 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці | Абботт Лабораторіз ГмбХ | Німеччина       | Майлан Лабораторіз САС, Франція (виробництво за повним циклом)                                                                        | Франція          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних контактної особи заявника для здійснення фармаконагляду в Україні | за рецептом    | -             | UA/0315/01/01                    |
| 178.  | ФІЗИОТЕНС®               | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,4 мг, по 14 таблеток у блістері, по 1, або по 2, або по 7 блістерів у картонній коробці; по 28 таблеток у блістері, по 1                              | Абботт Лабораторіз ГмбХ | Німеччина       | Майлан Лабораторіз САС, Франція (виробництво за повним циклом)                                                                        | Франція          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи,                                                                                                                                                                                                                                | за рецептом    | -             | UA/0315/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                              | Заявник                  | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                              | Країна виробника          | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          | блістеру у картонній коробці                                                                                                                                                           |                          |                 |                                                                                                                                                                                                                                                       |                           | відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних контактної особи заявника для здійснення фармаконагляду в Україні                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                |               |                                  |
| 179.  | ФІЗИОТЕНС®               | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,3 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2, або по 7 блістерів у картонній коробці; по 28 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці | Абботт Лабораторіз ГмбХ  | Німеччина       | Майлан Лабораторізі САС, Франція (виробництво за повним циклом)                                                                                                                                                                                       | Франція                   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних контактної особи заявника для здійснення фармаконагляду в Україні                                                                                                                                                                                                                                       | за рецептом    | -             | UA/0315/01/03                    |
| 180.  | ФЛЕКАІНІД СТАДА®         | таблетки по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці                                                                                                       | СТАДА Арцнайміittel ь АГ | Німеччина       | Аккорд ЮК Лімітед, Великобританія (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій); Клоке Ферпакунгс-Сервісе ГмбХ, Німеччина (первинне та вторинне пакування); СТАДА Арцнайміittel АГ, Німеччина (випуск серій) | Великобританія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Діюча редакція: Д-р Фредеріка Кляйн. Пропонована редакція: Д-р Андреас Іванович. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: | за рецептом    | -             | UA/16013/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                        | Заявник                       | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                | Країна виробника    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                  |                               |                 |                                                                                                                                                                                                                                                         |                     | Прусський Станіслав Володимирович.<br>Пропонована редакція: Гоц Тетяна Юріївна.<br>Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                |               |                                  |
| 181.  | ФЛЕМОКСИН СОЛЮТАБ®       | таблетки, що диспергуються по 125 мг по 5 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці | ЧЕПЛАФАРМ Арцнайміттел ь ГмбХ | Німеччина       | всі стадії виробництва, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди всі стадії виробництва, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Хаупт Фарма Латіна С.Р.Л, Італія | Нідерланди / Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) – незначна зміна в затвердженому методі випробування ГЛЗ за показником «Кількісне визначення, супровідні домішки» (ВЕРХ), а саме при приготуванні розчину А (компонент рухомої фази) буде використовуватися фільтр d=0.45 мкм (затверджено: d=0.2 мкм) | за рецептом    | -             | UA/4379/01/01                    |
| 182.  | ФЛЕМОКСИН СОЛЮТАБ®       | таблетки, що диспергуються по 250 мг по 5 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці | ЧЕПЛАФАРМ Арцнайміттел ь ГмбХ | Німеччина       | всі стадії виробництва, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди всі стадії виробництва, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Хаупт Фарма Латіна С.Р.Л, Італія | Нідерланди / Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) – незначна зміна в затвердженому методі випробування ГЛЗ за показником «Кількісне визначення, супровідні домішки» (ВЕРХ), а саме при приготуванні розчину А (компонент рухомої фази) буде використовуватися фільтр d=0.45 мкм (затверджено: d=0.2 мкм) | за рецептом    | -             | UA/4379/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                         | Заявник                       | Країна заявника    | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                | Країна виробника    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
| 183.  | ФЛЕМОКСИН СОЛЮТАБ®       | таблетки, що диспергуються по 500 мг по 5 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці  | ЧЕПЛАФАРМ Арцнайміттел ь ГмбХ | Німеччина          | всі стадії виробництва, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди всі стадії виробництва, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Хаупт Фарма Латіна С.Р.Л, Італія | Нідерланди / Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) – незначна зміна в затвердженому методі випробування ГЛЗ за показником «Кількісне визначення, супровідні домішки» (ВЕРХ), а саме при приготуванні розчину А (компонент рухомої фази) буде використовуватися фільтр d=0.45 мкм (затверджено: d=0.2 мкм) | за рецептом    | -             | UA/4379/01/03                    |
| 184.  | ФЛЕМОКСИН СОЛЮТАБ®       | таблетки, що диспергуються по 1000 мг по 5 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці | ЧЕПЛАФАРМ Арцнайміттел ь ГмбХ | Німеччина          | всі стадії виробництва, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди всі стадії виробництва, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Хаупт Фарма Латіна С.Р.Л, Італія | Нідерланди / Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) – незначна зміна в затвердженому методі випробування ГЛЗ за показником «Кількісне визначення, супровідні домішки» (ВЕРХ), а саме при приготуванні розчину А (компонент рухомої фази) буде використовуватися фільтр d=0.45 мкм (затверджено: d=0.2 мкм) | за рецептом    | -             | UA/4379/01/04                    |
| 185.  | ФЛОКСАНЕКС Т             | краплі очні, розчин, 3 мг/мл по 10 мл у флаконі-крапельниці; по 1                                 | Некстфарм ГмбХ                | Республіка Австрія | виробництво готової продукції, контроль якості, первинне та                                                                                                                                                                                             | Італія              | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника (власника реєстраційного                                                                                                                                                                                                                                                                                               | за рецептом    | -             | UA/17434/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                     | Заявник             | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску                       | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          | флакону-крапельниці в пачці                                                                   |                     |                 | вторинне пакування, випуск серії: ФАРМІГЕА С.П.А., Італія<br>альтернативне вторинне пакування: Фарма Партнерс С.Р.Л., Італія<br>місце стерилізації первинної упаковки (за допомогою гамма-випромінювання): Стерігенікс Італія С.П.А., Італія<br>додаткове вторинне пакування: ФАЛОРНІ С.Р.Л., Італія |                  | посвідчення) у зв'язку зі зміною місця розташування офісу. В назві заявника не відбулося жодних змін. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.<br>Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.<br>Діюча редакція: Щигольова Маріанна Вікторівна. Пропонована редакція: Шульц Ольга Сергіївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. |                                      |               |                                  |
| 186.  | ФЛУЗАМЕД                 | капсули тверді по 150 мг, по 1 капсулі у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці | ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН" | Україна         | К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л.                                                                                                                                                                                                                                                                          | Румунія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ДИФЛЮКАН, капсули). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                        | № 1 – без рецепта; № 2 – за рецептом | Не підлягає   | UA/13778/01/01                   |
| 187.  | ФЛУЗАМЕД                 | капсули тверді 150 мг, по 1                                                                   | УОРЛД МЕДИЦИН       | Туреччина       | УОРЛД МЕДИЦИН                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Туреччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | без рецепта                          | Не підлягає   | UA/18328/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                  | Заявник                 | Країна заявника      | Виробник                         | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|----------------------|----------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          | капсули в блістері; по 1 блістеру в картонній коробці                                                      | ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. |                      | ІЛАЧ САН. ВЕ. ТІДЖ. А.Ш.         |                  | безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ДИФЛЮКАН, капсули). Введення зміни протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                |               |                                  |
| 188.  | ФЛУОРОУРАЦ ИЛ ФАРЕС      | розчин для ін'єкцій 50 мг/мл; по 5 мл, 10 мл, 20 мл або 100 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | КОЛЕГІУМ с.р.о.         | Словацька Республіка | Хаупт Фарма Вольфратсхаузен ГмбХ | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини 5-фторурацил відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Представлені зміни в інформації з безпеки щодо внесення змін та доповнень щодо повідомлення про побічні реакції на підставі вимог, що викладені в Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом МОЗ України від 27 грудня 2006 року №898 (у редакції наказу МОЗ України від 26 вересня 2016 року №996) у розділі проекту | за рецептом    | Не підлягає   | UA/19134/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                  | Заявник                            | Країна заявника | Виробник                           | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-----------------|------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                    |                 |                                    |                  | інструкції для медичного застосування «Побічні реакції» можуть бути рекомендовані до затвердження та внесення в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                |               |                                  |
| 189.  | ФЛЮКОЛД® САШЕ            | порошок для орального розчину зі смаком лимона; по 5 г порошку в саше; по 5 або по 10 саше у картонній коробці                                                                                                                                                                                             | Наброс Фарма Пвт. Лтд.             | Індія           | Наброс Фарма Пвт. Лтд.             | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до рекомендацій PRAC | без рецепта    | підлягає      | UA/19169/01/01                   |
| 190.  | ФУРАЦИЛІН                | краплі вушні, розчин 0,066 %; по 20 мл у флаконах; по 20 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці; по 20 мл у флаконах, укупорених пробкою та кришкою або пробкою-крапельницею та кришкою; по 20 мл у флаконі укупореному пробкою-крапельницею; по 1 флакону у пачці; по 20 мл у флаконах полімерних, укупорених | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна         | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) Введення додаткового виробника АФІ (фурациліну) Шандонг Фенгкінг Технології Девелопмент Ко., Лтд, Китай до вже затвердженого виробника Менадіона, С.Л., Іспанія                                                                                                                           | без рецепта    | -             | UA/8351/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                          | Заявник         | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          | пробкою-крапельницею та кришкою; по 20 мл у флаконі полімерному, укупореному пробкою-крапельницею та кришкою; по 1 флакону у пачці |                 |                 |                                                                                                                                         |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                |               |                                  |
| 191.  | ХЕДЕНЗА                  | мазь ректальна; по 20 г у тубі, по 1 тубі разом з аплікатором у картонній коробці                                                  | Альпен Фарма АГ | Швейцарія       | виробник нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Німеччина | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ № R1-CEP 2004-100-Rev 02 (затверджено CEP № R1-CEP 2004-100-Rev 01) для АФІ левоментол від уже затвердженого виробника Symrise AG Germany, з відповідними редакційними правками та оновленнями специфікації і методів контролю. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміна назви виробника АФІ монохлоркарвакрол з SANOCHEMIA Pharmazeutika AG, Austria на SANOCHEMIA Pharmazeutika GmbH, Austria. Також володіння ASMF на | без рецепта    | -             | UA/18330/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                  | Заявник                            | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                | Країна виробника                           | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                            |                                    |                 |                                                                                                                                                                                                                                         |                                            | моноклоркарвакрол переходить з Haedensa GnbR, Dr. Harald Kolassa до виробника АФІ SANOCHEMIA Pharmazeutika GmbH. Діюча редакція: SANOCHEMIA Pharmazeutika AG, Austria. Пропонована редакція: SANOCHEMIA Pharmazeutika GmbH, Austria                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                |               |                                  |
| 192.  | ХЕДЕНЗА                  | мазь ректальна, по 20 г у тубі, по 1 тубі разом з аплікатором у картонній коробці                          | Альпен Фарма АГ                    | Швейцарія       | виробник, відповідальний за випуск серії: Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; торинне пакування, контроль якості: Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Німеччина                                                                          | Німеччина                                  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ № R1-CEP 2004-100-Rev 03 (попередня версія № R1-CEP 2004-100-Rev 02) для АФІ левоментол від уже затвердженого виробника Symrise AG Germany, з відповідними редакційними правками та оновленнями специфікації і методів контролю. | без рецепта    | -             | UA/18330/01/01                   |
| 193.  | ЦИНАКАЛЬЦЕ Т-ВІСТА       | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній пачці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія          | Випуск серії: Сінтон, с.р.о., Чеська Республіка; Первинне та вторинне пакування, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія Виробництво: Сінтон Чилі Лтда., Чилі; Первинне та вторинне пакування: Джи І Фармас'ютікалс Лтд., Болгарія | Чеська Республіка/ Іспанія/ Чилі/ Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення дільниці Sapan Chemicals, як постачальника вихідного матеріалу для RNA -1 та інтермедіатів для RNA-II для затвердженого шляху синтезу RoS1, оскільки ця сировина більше не використовується у виробничому процесі. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або                       | за рецептом    | -             | UA/16373/01/03                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                  | Заявник                            | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                        | Країна виробника                           | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                            |                                    |                 |                                                                                                                                                                                 |                                            | <p>вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (зміна поза межами затвердженого діапазону у специфікації на АФІ) зміна в специфікації АФІ за показниками «Хіральна чистота методом ВЕРХ», «Домішки», «Залишкові розчинники», «Вміст бензолу». Показник «Важкі метали» вилучено зі специфікації АФІ згідно ICH Q3D. Для показника «Вміст бензолу» введено періодичність тестування. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (значна зміна у процесі виробництва АФІ, що може мати істотний вплив на якість, безпеку або ефективність лікарського засобу) зміни в процесі виробництва АФІ, а саме виробник АФІ Megafine Pharma (P) Ltd., модифікував шлях синтезу АФІ (RoS2), залучивши нові проміжні продукти, додаткові розчинники. 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) подання нового ASMF (EU/ASMF/00348) від затвердженого виробника АФІ Megafine Pharma (P) Ltd., на заміну діючому ASMF (EU/ASMF/00032).</p> |                |               |                                  |
| 194.  | ЦИНАКАЛЬЦЕ Т-ВІСТА       | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній пачці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія          | Випуск серії: Сінтон, с.р.о., Чеська Республіка; Первинне та вторинне пакування, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія Виробництво: Сінтон Чилі Лтда., Чилі; Первинне та | Чеська Республіка/ Іспанія/ Чилі/ Болгарія | <p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення дільниці Sapan Chemicals, як постачальника вихідного матеріалу для RNA -1 та інтермедіатів для RNA-II для затвердженого шляху синтезу RoS1, оскільки</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | за рецептом    | -             | UA/16373/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                  | Заявник                            | Країна заявника | Виробник                                                                                                        | Країна виробника                           | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                            |                                    |                 | вторинне пакування: Джи І Фармас'ютикалс Лтд., Болгарія                                                         |                                            | ця сировина більше не використовується у виробничому процесі. 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 (змінна поза межами затвердженого діапазону у специфікації на АФІ) зміна в специфікації АФІ за показниками «Хіральна чистота методом ВЕРХ», «Домішки», «Залишкові розчинники», «Вміст бензолу». Показник «Важкі метали» вилучено зі специфікації АФІ згідно ІСН Q3D. Для показника «Вміст бензолу» введено періодичність тестування. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (значна зміна у процесі виробництва АФІ, що може мати істотний вплив на якість, безпеку або ефективність лікарського засобу) зміни в процесі виробництва АФІ, а саме виробник АФІ Megafine Pharma (P) Ltd., модифікував шлях синтезу АФІ (RoS2), залучивши нові проміжні продукти, додаткові розчинники. 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) подання нового ASMF (EU/ASMF/00348) від затвердженого виробника АФІ Megafine Pharma (P) Ltd., на заміну діючому ASMF (EU/ASMF/00032). |                |               |                                  |
| 195.  | ЦИНАКАЛЬЦЕ Т-ВІСТА       | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній пачці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія          | Випуск серії: Сінтон, с.р.о., Чеська Республіка; Первинне та вторинне пакування, випуск серії: Сінтон Хіспанія, | Чеська Республіка/ Іспанія/ Чилі/ Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серій) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | за рецептом    | -             | UA/16373/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                   | Заявник                       | Країна заявника | Виробник                                                                                                                            | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                             |                               |                 | С.Л., Іспанія<br>Виробництво:<br>Сінтон Чилі<br>Лтда., Чилі;<br>Первинне та вторинне пакування: Джи І Фармас'ютікалс Лтд., Болгарія |                  | або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення дільниці Sapa Chemicals, як постачальника вихідного матеріалу для RNA -1 та інтермедіатів для RNA-II для затвердженого шляху синтезу RoS1, оскільки ця сировина більше не використовується у виробничому процесі. 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 (змінна поза межами затвердженого діапазону у специфікації на АФІ) зміна в специфікації АФІ за показниками «Хірально чистота методом ВЕРХ», «Домішки», «Залишкові розчинники», «Вміст бензолу». Показник «Важкі метали» вилучено зі специфікації АФІ згідно ІСН Q3D. Для показника «Вміст бензолу» введено періодичність тестування. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (значна зміна у процесі виробництва АФІ, що може мати істотний вплив на якість, безпеку або ефективність лікарського засобу) зміни в процесі виробництва АФІ, а саме виробник АФІ Megafine Pharma (P) Ltd., модифікував шлях синтезу АФІ (RoS2), залучивши нові проміжні продукти, додаткові розчинники. 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) подання нового ASMF (EU/ASMF/00348) від затвердженого виробника АФІ Megafine Pharma (P) Ltd., на заміну діючому ASMF (EU/ASMF/00032). |                |               |                                  |
| 196.  | ЦИСТИНОЛ АКУТ            | таблетки, вкриті оболонкою, по 15 таблеток у блістері; по 2 | Шалер & Брюммер ГмбХ & Ко. КГ | Німеччина       | Шалер & Брюммер ГмбХ & Ко. КГ                                                                                                       | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | без рецепта    | -             | UA/12007/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу       | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                | Заявник         | Країна заявника | Виробник        | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------|-----------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                                | блістера у картонній коробці, по 20 таблеток у блістері, по 2 або 3, або 5 блістерів у картонній коробці |                 |                 |                 |                  | про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Delal Naser / Доктор Делал Насер. Пропонована редакція: Dr. Richard Ammer / Доктор Річард Аммер. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Антон Войтенко / Anton Voitenko. Пропонована редакція: Будяк Олександра Сергіївна / Budiak Oleksandra Sergiivna. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. |                |               |                                  |
| 197.  | ЯЛИЦІ ОЛІЯ (ЯЛИЦІ ОЛІЯ ЕФІРНА) | олія (субстанція) в бочках пластикових для виробництва нестерильних лікарських форм                      | ПАТ "Галичфарм" | Україна         | ПАТ "Галичфарм" | 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) 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) внесення змін у специфікацію та методи контролю АФІ Ялиці олія (Ялиці олія ефірна), олія по показникам: «Оптичне обертання», «Показник заломлення», «Хроматографічний профіль», «Кількісне визначення», «Ідентифікація». Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або                                                                                                     | -              | -             | UA/12797/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 |          |                  | <p>допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) 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) внесення змін у специфікацію та методи контролю вихідної сировини по показниках: «Оптичне обертання», «Показник заломлення», «Хроматографічний профіль», «Кількісне визначення», «Ідентифікація». 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 інформації про виробника вихідної сировини для Ялиці олії (Ялиці олія ефірна) - «МЕГАСИБ», РФ. 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 інформації про виробника вихідної сировини для Ялиці олії (Ялиці олія ефірна) - «Сибірські натуральні масла», РФ. 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</p> |                |               |                                  |

| <i>№<br/>п/п</i> | <i>Назва<br/>лікарського<br/>засобу</i> | <i>Форма випуску<br/>(лікарська<br/>форма,<br/>упаковка)</i> | <i>Заявник</i> | <i>Країна<br/>заявника</i> | <i>Виробник</i> | <i>Країна<br/>виробника</i> | <i>Реєстраційна процедура</i>                                                                                                        | <i>Умови<br/>відпуску</i> | <i>Рекламув<br/>ання*</i> | <i>Номер<br/>реєстраційного<br/>посвідчення</i> |
|------------------|-----------------------------------------|--------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------|-----------------|-----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|---------------------------|-------------------------------------------------|
|                  |                                         |                                                              |                |                            |                 |                             | досьє)(інші зміни) внесення інформації про виробника вихідної сировини для Ялиці олії (Ялиці олія ефірна)- «A. G. Industries», Індія |                           |                           |                                                 |

**В.о. начальника  
Фармацевтичного управління**

**Олександр ГРІЦЕНКО**