



## МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

### Н А К А З

17.01.2018

№ 85

Київ

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

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

### **НАКАЗУЮ:**

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

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

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

**В.о. Міністра**

**У. СУПРУН**

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

| № п/п | Назва лікарського засобу  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                    | Заявник                                                                    | Країна заявника | Виробник                                 | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------|------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
| 1.    | <b>ДОЛУТЕГРАВІР</b>       | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 30 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у пластиковому флаконі, по 1 флакону у картонній коробці        | Ауробіндо Фарма Лімітед                                                    | Індія           | Ауробіндо Фарма Лімітед, Юніт-VII        | Індія            | реєстрація на 5 років<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | За рецептом    | Не підлягає  | UA/16556/01/01                   |
| 2.    | <b>ЕТОРИКОКСИБ</b>        | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування                                                                     | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна         | ЕРРЕДЖІ ЕРРЕ С.П.А.                      | Італія           | реєстрація на 5 років                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | -              | Не підлягає  | UA/16551/01/01                   |
| 3.    | <b>ЗОЛМІТРИПТАН</b>       | порошок (субстанція) у пакетах багатошарових для фармацевтичного застосування                                                                                | ПАТ "Фармак"                                                               | Україна         | ПЛІВА ХОРВАТІЯ Лтд                       | Хорватія         | реєстрація на 5 років                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | -              | Не підлягає  | UA/16552/01/01                   |
| 4.    | <b>МОКСИФЛОКС-ІНФУЗІЯ</b> | розчин для інфузій, 400 мг/250 мл, по 250 мл у пляшці, що помішають в пачку або по 250 мл у пакеті полімерному, що поміщають в прозорий пластиковий пакет та | Приватне акціонерне товариство "Інфузія"                                   | Україна         | Приватне акціонерне товариство "Інфузія" | Україна          | реєстрація на 5 років<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006                                                                                                                                                                                                                                                                                         | за рецептом    | Не підлягає  | UA/16553/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                | Заявник                     | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                       | Країна виробника            | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | пачку                                                                                                    |                             |                 |                                                                                                                                                                                                                                                |                             | року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки |                |              |                                  |
| 5.    | ПАСОДОБЛЬ®               | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 15 мкг + 60 мкг, № 28 ((24+4) x1) та № 84 ((24+4) x 3) у блістерах | Сандоз Фармасьютікал з д.д. | Словенія        | дозвіл на випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина ; виробництво нерозфасованого продукту, первинна та вторинна упаковка: Сандоз до Бразил Індустріа Фармацевтика Лтда, Бразилія; контроль серій: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія | Німеччина/Бразилія/Словенія | реєстрація на 5 років                                                                                                                                                                                                                                                                  | за рецептом    | Не підлягає  | UA/16554/01/01                   |
| 6.    | РИПРОНАТ                 | капсули тверді по 500 мг № 60 (15x4) у блістерах                                                         | УОРЛД МЕДИЦИН ЛТД           | Грузія          | К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л.                                                                                                                                                                                                                    | Румунія                     | реєстрація на 5 років                                                                                                                                                                                                                                                                  | За рецептом    | Не підлягає  | UA/16424/02/02                   |
| 7.    | РИПРОНАТ                 | капсули тверді по 250 мг № 40 (10x4), № 60 (10x6) у блістерах                                            | УОРЛД МЕДИЦИН ЛТД           | Грузія          | К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л.                                                                                                                                                                                                                    | Румунія                     | реєстрація на 5 років                                                                                                                                                                                                                                                                  | За рецептом    | Не підлягає  | UA/16424/02/01                   |

| <i>№<br/>п/п</i> | <i>Назва лікарського<br/>засобу</i> | <i>Форма випуску<br/>(лікарська 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> |
|------------------|-------------------------------------|----------------------------------------------------------|----------------|----------------------------|-----------------|-----------------------------|-------------------------------|---------------------------|--------------------------|-------------------------------------------------|
|                  |                                     |                                                          |                |                            |                 |                             |                               |                           |                          |                                                 |

**Начальник Управління фармацевтичної  
діяльності та якості фармацевтичної продукції**

**Т.М. Лясковський**

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

| №<br>п/п | Назва<br>лікарського<br>засобу | Форма випуску<br>(лікарська форма,<br>упаковка)                                               | Заявник      | Країна<br>заявника | Виробник     | Країна<br>виробника | Реєстраційна<br>процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови<br>відпуску | Рекламуванн<br>я | Номер<br>реєстраційного<br>посвідчення |
|----------|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|--------------------|--------------|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|------------------|----------------------------------------|
| 1.       | БІ-СЕПТ-<br>ФАРМАК®            | таблетки, 400 мг/80<br>мг по 20 таблеток у<br>блістері, по 1<br>блістеру в пачці з<br>картону | ПАТ "Фармак" | Україна            | ПАТ "Фармак" | Україна             | Перереєстрація на<br>необмежений термін.<br>Зміни I типу - Зміни щодо<br>безпеки/ефективності та<br>фармаконагляду. Зміна у<br>короткій характеристиці<br>лікарського засобу, тексті<br>маркування та інструкції<br>для медичного<br>застосування на підставі<br>регулярно оновлюваного<br>звіту з безпеки<br>лікарського засобу, або<br>досліджень з безпеки<br>застосування лікарського<br>засобу в<br>післяреєстраційний<br>період, або як результат<br>оцінки звіту з<br>досліджень, проведених<br>відповідно до плану<br>педіатричних досліджень<br>(PIP) (зміну узгоджено з<br>компетентним<br>уповноваженим органом)<br>- Зміни внесено до<br>Інструкції для медичного<br>застосування лікарського<br>засобу до розділів<br>"Протипоказання",<br>"Взаємодія з іншими<br>лікарськими засобами<br>або інші види взаємодій", | За<br>рецептом    | Не підлягає      | UA/8906/01/01                          |

| № 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>"Особливості застосування",<br/> "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами",<br/> "Передозування",<br/> "Побічні реакції"<br/> відповідно до оновленої інформації з безпеки діючих речовин.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p> |                |              |                                  |
| 2.    | ВІНПОЦЕТИН               | розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 2 мл в ампулі: по 5 або по 10 або по 100 ампул у пачці з картону;<br>по 2 мл в ампулі: по 5 ампул у блістері: по 1 або 2 блістери в пачці з | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків" | Україна         | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків" | Україна          | Перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | за рецептом    | Не підлягає  | UA/3218/02/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник             | Країна заявника | Виробник                | Країна виробника  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------------------|-----------------|-------------------------|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | картону.                                  |                     |                 |                         |                   | 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 у розділ "Особливості застосування" відповідно до інформації з безпеки допоміжних речовин.<br><br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. |                |              |                                  |
| 3.    | ДЕКАРИС                  | таблетки по 150 мг, по 1 таблетці у       | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина        | повний цикл виробництва | Румунія/ Угорщина | Перереєстрація на необмежений термін.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Без рецепта    | підлягає     | UA/6866/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)          | Заявник | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                           | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------|---------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | блістері, по 1<br>блістеру в<br>картонній упаковці |         |                 | готової продукції,<br>пакування,<br>контроль серії:<br>Гедеон Ріхтер<br>Румунія А.Т.,<br>Румунія;<br>випуск серії,<br>оформлення<br>сертифікатів<br>якості:<br>ВАТ "Гедеон<br>Ріхтер",<br>Угорщина |                  | Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Передозування", "Побічні реакції", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами" відповідно до інформації стосовно безпеки, яка зазначена в матеріалах реєстраційного доосьє та узгоджена консультативно-експертною групою "Гастроентерологія. Лікарські засоби".<br><br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення |                |              |                                  |

| № 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, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.                                                                                                                                                                                                                                                   |                |              |                                  |
| 4.    | <b>ДЕКАРИС</b>           | таблетки по 50 мг, по 2 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина        | повний цикл виробництва готової продукції, пакування, контроль серії: Гедеон Ріхтер Румунія А.Т., Румунія; випуск серії, оформлення сертифікатів якості: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина | Румунія/ Угорщина | Перереєстрація на необмежений термін. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Передозування", "Побічні реакції", | Без рецепта    | підлягає     | UA/6866/01/01                    |

| № 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>"Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами" відповідно до інформації стосовно безпеки, яка зазначена в матеріалах реєстраційного дос'є та узгоджена консультативно-експертною групою "Гастроентерологія. Лікарські засоби".</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p> |                |              |                                  |
| 5.    | <b>ДІАНЕ-35</b>          | таблетки, вкриті оболонкою, по 21 таблетці у блістері з календарною шкалою; по 1 блістеру в картонній коробці | Байер Фарма АГ | Німеччина       | первинна, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Байер Фарма АГ, Німеччина; повний цикл виробництва: Байер Ваймар | Німеччина        | <p>Перереєстрація на 5 років.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду,</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | за рецептом    | Не підлягає  | UA/7893/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник         | Країна заявника | Виробник                 | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|-----------------|-----------------|--------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |                 |                 | ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина |                  | затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996) становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.                                                                                                                                                                                                                     |                |              |                                  |
| 6.    | ЗУБНІ КРАПЛІ             | краплі по 10 мл у флаконах                | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна         | ПРАТ "ФІТОФАРМ"          | Україна          | Перереєстрація на необмежений термін. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна | Без рецепта    | підлягає     | UA/8153/01/01                    |

| № 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>контактних даних уповноваженої особи.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p> |                |              |                                  |
| 7.    | ІЗОПТИН® SR              | таблетки, пролонгованої дії по 240 мг, по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Абботт<br>Лабораторізі<br>ГмбХ | Німеччина       | виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії: Аббві Дойчланд ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина або виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії: Фамар А.В.Е. Антоусса Планта, Греція | Німеччина/<br>Греція | <p>Перереєстрація на необмежений термін. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.</p> <p>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</p>                                                                                                    | за<br>рецептом | Не підлягає  | UA/7175/03/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)           | Заявник         | Країна заявника | Виробник        | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|-----------------------------------------------------|-----------------|-----------------|-----------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                           |                                                     |                 |                 |                 |                  | <p>уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних контактної особи.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p> |                |              |                                  |
| 8.    | <b>КАЛЕНДУЛИ НАСТОЙКА</b> | настойка по 40 мл у флаконах скляних або полімерних | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна         | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна          | <p>Перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Без рецепта    | підлягає     | UA/8039/02/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник             | Країна заявника | Виробник            | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------------------|-----------------|---------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |                     |                 |                     |                  | <p>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 "Спосіб застосування та дози" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p> |                |              |                                  |
| 9.    | КЕТОДІН                  | крем, 20 мг/г по 15 г у тубі; по 1 тубі в | Спільне українсько- | Україна         | Спільне українсько- | Україна          | Перереєстрація на необмежений термін.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Без рецепта    | підлягає     | UA/5825/02/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник                                 | Країна заявника | Виробник                                | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|-----------------------------------------|-----------------|-----------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | пачці з картону                           | іспанське підприємство "Сперко Україна" |                 | іспанське підприємство "Сперко Україна" |                  | <p>Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біо подібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції у розділ "Показання"</p> <p>(Затверджено: Лікування інфекцій шкіри, спричинених чутливими до препарату дерматофітами або дріжджоподібними грибами (кандидоз шкірних складок, пахова епідермофітія, епідермофітія стоп). Запропоновано: Для місцевого застосування при лікуванні інфекцій шкіри, спричинених дерматофітами: епідермофітії тіла, рук, стоп, пахової епідермофітії, спричинені Trichophyton rubrum, Trichophyton mentagrophytes, Microsporum canis та Epidermophyton floccosum, а також для лікування кандидозу шкіри і висівкоподібного лишаю. Кетодін також слід призначати для</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>лікування себорейного дерматиту- стану шкіри, пов'язаного з присутністю <i>Malassezia furfur.</i>) а також у розділи: "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (НІЗОРАЛ®, крем.).</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p> |                |              |                                  |
| 10.   | КМИНУ ПЛОДИ              | плоди (субстанція) у мішках для виробництва нестерильних лікарських форм | ПрАТ "Ліктрави" | Україна         | ПрАТ "Ліктрави"             | Україна          | Перереєстрація на необмежений термін                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | -              | Не підлягає  | UA/7035/01/01                    |
| 11.   | ЛЕВОКСИМЕД               | таблетки, вкриті плівковою                                               | УОРЛД МЕДИЦИН   | Велика Британія | Біофарма Ілач Сан. ве Тідж. | Туреччина        | Перереєстрація на необмежений термін.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | За рецептом    | Не підлягає  | UA/12659/01/01                   |

| № 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 500 мг по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | ЛІМІТЕД |                 | А.Ш., Туреччина;<br>УОРЛД<br>МЕДИЦИН ІЛАЧ<br>САН. ВЕ ТІДЖ.<br>А.Ш., Туреччина |                  | Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біо подібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесені до інструкції у розділ "Показання". Зміни внесені до інструкції у розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" (у т.ч. "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами"), "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до референтного лікарського засобу Tavanic 500 mg film-coated tablets.<br><br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки |                |              |                                  |

| № 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 Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.                                                                                                                                                   |                |              |                                  |
| 12.   | ЛІДОКАІН                 | розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл; по 2 мл в ампулі, по 10 ампул в пачці з перегородками або по 5 ампул в односторонньому блистері, по 2 блистери у пачці | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна         | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна          | Перереєстрація на необмежений термін; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) -<br>Зміни внесено до | За рецептом    | Не підлягає  | UA/12713/01/01                   |

| № 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 безпеки допоміжних речовин.<br><br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. |                |              |                                  |
| 13.   | МАНІТ                    | розчин для інфузій 150 мг/мл, по 100 мл або 200 мл, або 400 мл у пляшках; по 100 мл або 250 мл, або 500 мл у контейнерах | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна         | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна          | Перереєстрація на необмежений термін<br><br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | За рецептом    | Не підлягає  | UA/8478/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                           | Заявник                             | Країна заявника | Виробник                                                                       | Країна виробника  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                                                                     |                                     |                 |                                                                                |                   | року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                |              |                                  |
| 14.   | МЕТАЛІЗЕ®                | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 10 000 ОД (50 мг), 1 флакон з порошком та 1 шприц з розчинником по 10 мл (вода для ін'єкцій) у комплекті зі стерильним перехідним пристроєм для флакона та стерильною одноразовою голкою у картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина       | Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ                                        | Німеччина         | Перереєстрація на необмежений термін.<br><br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | за рецептом    | Не підлягає  | UA/8168/01/01                    |
| 15.   | НАЗОНЕКС®                | спрей назальний, дозований, 50 мкг/дозу по 18 г (140 доз) суспензії у поліетиленовому флаконі з дозуючим насосом-розпилювачем, закритим ковпачком; по 1 флакону у                                                                                   | Шерінг-Плау Централ Іст АГ          | Швейцарія       | Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія; МСД Інтернешнл ГмбХ (філія Сінгапур), Сінгапур | Бельгія/ Сінгапур | Перереєстрація на необмежений термін. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна                                                                                                                                                                                                                                                                                        | За рецептом    | Не підлягає  | UA/7491/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | картонній коробці                         |         |                 |          |                  | 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. Зміна у розміщенні мастер-файлу. 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 "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності та годування груддю", |                |              |                                  |

| № 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>"Передозування",<br/>"Побічні реакції"<br/>відповідно матеріалам реєстраційного дос'є згідно з експертними висновками консультативно-експертних груп "Педіатричні лікарські засоби" та "Отоларингологія. Офтальмологія. Лікарські засоби".</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996) становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p> |                |              |                                  |
| 16.   | HAZONEКС® СИНУС          | спрей назальний, дозований, 50 мкг/дозу по 10 г (60 доз ) суспензії у поліетиленовому флаконі з дозуючим насосом-розпилювачем, закритим ковпачком; по 1 | Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ | Швейцарія       | Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія; МСД Інтернешнл ГмбХ (філія Сінгапур), Сінгапур | Бельгія/ Сінгапур | <p>Перереєстрація на необмежений термін. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | За рецептом    | Не підлягає  | UA/11264/01/01                   |

| №<br>п/п | Назва<br>лікарського<br>засобу | Форма випуску<br>(лікарська форма,<br>упаковка) | Заявник | Країна<br>заявника | Виробник | Країна<br>виробника | Реєстраційна<br>процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови<br>відпуску | Рекламуванн<br>я | Номер<br>реєстраційного<br>посвідчення |
|----------|--------------------------------|-------------------------------------------------|---------|--------------------|----------|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|------------------|----------------------------------------|
|          |                                | флакону у<br>картонній коробці                  |         |                    |          |                     | фармаконагляду, зміна<br>уповноваженої особи,<br>відповідальної за<br>здійснення<br>фармаконагляду;<br>контактної особи з<br>фармаконагляду<br>заявника для здійснення<br>фармаконагляду в<br>Україні, якщо вона<br>відмінна від<br>уповноваженої особи,<br>відповідальної за<br>здійснення<br>фармаконагляду<br>(включаючи контактні<br>дані) та/або зміни у<br>розміщенні мастер-<br>файла системи<br>фармаконагляду). Зміна<br>контактних даних. Зміна<br>у розміщенні мастер-<br>файлу. Зміни II типу -<br>Зміни щодо<br>безпеки/ефективності та<br>фармаконагляду. Зміни у<br>короткій характеристиці<br>лікарського засобу, тексті<br>маркування та інструкції<br>для медичного<br>застосування у зв'язку із<br>новими даними з якості,<br>доклінічними, клінічними<br>даними та даними з<br>фармаконагляду - Зміни<br>внесено до інструкції для<br>медичного застосування<br>лікарського засобу до<br>розділів<br>"Протипоказання",<br>"Взаємодія з іншими<br>лікарськими засобами та<br>інші види взаємодій",<br>"Особливості<br>застосування",<br>"Застосування у період<br>вагітності та годування |                   |                  |                                        |

| № 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>груддю",<br/>"Передозування",<br/>"Побічні реакції"<br/>відповідно матеріалам<br/>реєстраційного дос'є<br/>згідно з експертними<br/>висновками<br/>консультативно-<br/>експертних груп<br/>"Педіатричні лікарські<br/>засоби" та<br/>"Отоларингологія.<br/>Офтальмологія. Лікарські<br/>засоби".</p> <p>Періодичність подання<br/>регулярно оновлюваного<br/>звіту з безпеки<br/>відповідно до Порядку<br/>здійснення<br/>фармаконагляду,<br/>затвердженого наказом<br/>Міністерства охорони<br/>здоров'я України від 27<br/>грудня 2006 року № 898,<br/>зареєстрований в<br/>Міністерстві юстиції<br/>України 19 грудня 2016<br/>року за № 1649/29779 (у<br/>редакції наказу<br/>Міністерства охорони<br/>здоров'я України від 26<br/>вересня 2016 року №<br/>996) становить: згідно зі<br/>строками, зазначеними у<br/>періодичності подання<br/>регулярних звітів з<br/>безпеки.</p> |                |              |                                  |
| 17.   | <b>ПРІОРИКС-<br/>ТЕТРА™<br/>КОМБІНОВАНА<br/>ВАКЦИНА ДЛЯ<br/>ПРОФІЛАКТИКИ<br/>КОРУ,<br/>ЕПІДЕМІЧНОГО<br/>ПАРОТИТУ,<br/>КРАСНУХИ ТА</b> | ліофілізований порошок для ін'єкцій у монодозових флаконах у комплекті з розчинником у попередньо наповнених | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британія | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгія          | Перереєстрація на 5 років. Зміни I типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(виробнича                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | За рецептом    | Не підлягає  | UA/16549/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу                        | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       | <b>ВІТРЯНОЇ<br/>ВІСПИ, ЖИВА<br/>АТЕНУЙОВАНА</b> | шприцах у комплекті з двома голками №1, №10, у попередньо наповнених шприцах №1, №10, №20, №50 або ампулах №1, №10, №100 |         |                 |          |                  | дільниця випуску серії) - Уточнення адреси місцезнаходження виробника з метою приведення у відповідність реєстраційних матеріалів до документів виробника (сертифікату GMP) та Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарського засобу вимогам НВП, виданого Держлікслужбою України. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Затверджено: ПРІОРИКС ТЕТРА™ / PRIORIX TETRA™ Комбінована вакцина для профілактики кору, епідемічного паротиту, краснухи та вітряної віспи, жива атенуйована. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (розмір серії активної речовини біологічного/імунологічного походження збільшився/зменшився без зміни параметрів процесу (наприклад дублювання лінії)) - Зміна розміру серії АФІ. Додавання блоку А будівлі WN27 до зареєстрованих блоків С |                |              |                                  |

| №<br>п/п | Назва<br>лікарського<br>засобу | Форма випуску<br>(лікарська форма,<br>упаковка) | Заявник | Країна<br>заявника | Виробник | Країна<br>виробника | Реєстраційна<br>процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови<br>випуску | Рекламуванн<br>я | Номер<br>реєстраційного<br>посвідчення |
|----------|--------------------------------|-------------------------------------------------|---------|--------------------|----------|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------|----------------------------------------|
|          |                                |                                                 |         |                    |          |                     | <p>та D будівлі WN27 та 4-х блоків будівлі WN10 на сайті виробництва Warve-Nord, Бельгія для збільшення промислових потужностей для виготовлення Rubella bulk antigen та Varicella bulk antigen. Блок А будівлі WN27 дублює блоки С та D будівлі WN27. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.</p> <p>Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) - Вилучення зі специфікації застарілих показників для гумових пробок для флаконів. Якісний та кількісний склад пробок не змінився. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.</p> <p>Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - Доповнення МКЯ показниками якості для розчинника вакцини (вода для ін'єкцій) з відповідними методами</p> |                  |                  |                                        |

| №<br>п/п | Назва<br>лікарського<br>засобу | Форма випуску<br>(лікарська форма,<br>упаковка) | Заявник | Країна<br>заявника | Виробник | Країна<br>виробника | Реєстраційна<br>процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови<br>відпуску | Рекламуванн<br>я | Номер<br>реєстраційного<br>посвідчення |
|----------|--------------------------------|-------------------------------------------------|---------|--------------------|----------|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|------------------|----------------------------------------|
|          |                                |                                                 |         |                    |          |                     | <p>випробування. 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)) - Приведення посилань на методи випробування готової вакцини до матеріалів реєстраційного досьє. Методи визначення не змінюються. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (розмір серії активної речовини біологічного/імунологічного походження збільшився/зменшився без зміни параметрів процесу (наприклад дублювання лінії)) - Зміна розміру серії АФІ. Додавання блоку А будівлі WN27 до зареєстрованих блоків С та D будівлі WN27 та 4-х блоків будівлі WN10 на сайті виробництва Warve-Nord, Бельгія для збільшення промислових потужностей для виготовлення Measles bulk antigen та Mumps bulk antigen. Блок А будівлі WN27 дублює</p> |                   |                  |                                        |

| №<br>п/п | Назва<br>лікарського<br>засобу | Форма випуску<br>(лікарська форма,<br>упаковка) | Заявник | Країна<br>заявника | Виробник | Країна<br>виробника | Реєстраційна<br>процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови<br>випуску | Рекламуванн<br>я | Номер<br>реєстраційного<br>посвідчення |
|----------|--------------------------------|-------------------------------------------------|---------|--------------------|----------|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------|----------------------------------------|
|          |                                |                                                 |         |                    |          |                     | <p>блоки С та D будівлі WN27. 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/промислового 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)</p> <p>- Зміна назви виробника розчинника. Зміни І типу</p> <p>- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.</p> <p>Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Після розчинення або відновлення (підтверджується даними реального часу) - Додавання інформації щодо стабільності відновленого розчину у розділ "Термін</p> |                  |                  |                                        |

| №<br>п/п | Назва<br>лікарського<br>засобу | Форма випуску<br>(лікарська форма,<br>упаковка) | Заявник | Країна<br>заявника | Виробник | Країна<br>виробника | Реєстраційна<br>процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови<br>випуску | Рекламуванн<br>я | Номер<br>реєстраційного<br>посвідчення |
|----------|--------------------------------|-------------------------------------------------|---------|--------------------|----------|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------|----------------------------------------|
|          |                                |                                                 |         |                    |          |                     | <p>придатності"<br/>Затверджено: 18 місяців.<br/>Запропоновано: 18<br/>місяців. Дата закінчення<br/>терміну придатності<br/>зазначена на упаковці.<br/>Вакцину рекомендовано<br/>негайно використати<br/>після відновлення. Втім,<br/>дані стабільності<br/>показують, що розчин<br/>залишається сталим<br/>протягом 8 годин при<br/>температурі від + 2°C до<br/>+ 8°C. Зміни II типу -<br/>Зміни з якості. Готовий<br/>лікарський засіб.</p> <p>Система<br/>контейнер/закупорюваль<br/>ний засіб. Зміна у<br/>первинній упаковці<br/>готового лікарського<br/>засобу (якісний та<br/>кількісний склад) -<br/>Стерильні лікарські<br/>засоби та лікарські<br/>засоби</p> <p>біологічного/імунологічно<br/>го походження - Зміна<br/>стоперів для флаконів.<br/>Технічна помилка МІБП<br/>(згідно наказу МОЗ від<br/>23.07.2015 № 460)<br/>Виправлення технічної<br/>помилки у розділі<br/>інструкції "Лікарська<br/>форма", яка пов'язана з<br/>наявністю розбіжностей у<br/>короткій характеристиці<br/>лікарського засобу та<br/>інструкції для медичного<br/>застосування лікарського<br/>засобу щодо викладення<br/>інформації, яка<br/>стосується конкретної<br/>форми випуску, що<br/>зазначена виробником</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 |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------------|------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                                             |                                   |                 |                              |                  | вакцини в SPC.<br>Затверджено:<br>Ліофілізований порошок для ін'єкцій.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                |              |                                  |
| 18.   | ПУСТИРНИКА НАСТОЙКА      | настойка по 25 мл у флаконах-крапельницях скляних або у флаконах полімерних; по 25 мл у флаконі-крапельниці скляному або у флаконі полімерному; по 1 флакону-крапельниці скляному або флакону полімерному в пачці з картону | ТОВ "Тернофарм"                   | Україна         | ТОВ "Тернофарм"              | Україна          | Перереєстрація на необмежений термін.<br><br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | без рецепта    | підлягає     | UA/8404/01/01                    |
| 19.   | РЕВАЛІД                  | капсули, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в коробці                                                                                                                                                                   | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд. | Ізраїль         | АТ Фармацевтичний завод ТЕВА | Угорщина         | Перереєстрація на необмежений термін. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування                                                                                                                                                  | без рецепта    | підлягає     | UA/8405/01/01                    |

| № 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>лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p> |                |              |                                  |
| 20.   | РЕВМАЛГІН                | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1,5 мл у флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 1,5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці; по | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна         | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна; весь виробничий процес готового лікарського засобу, включаючи вторинне пакування, за винятком випуску серії та контролю якості: ТОВ | Україна          | Перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біо подібних лікарських засобів після внесення                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | За рецептом    | Не підлягає  | UA/11608/02/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник             | Країна заявника | Виробник                                    | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------------------|-----------------|---------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | 1,5 мл в ампулі; по 5 ампул в пачці       |                     |                 | "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна |                  | <p>тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції у розділи: "Показання" (редагування тексту), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (МОВАЛІС, розчин для ін'єкцій).</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p> |                |              |                                  |
| 21.   | СИЛУЕТ®                  | таблетки, вкриті плівковою                | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина        | ВАТ "Гедеон Ріхтер"                         | Угорщина         | Перереєстрація на необмежений термін.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | за рецептом    | Не підлягає  | UA/12532/01/01                   |

| № 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 21 таблетці в блістері; по 1 або по 3 блістери разом із картонним футляром для зберігання блістера в пачці |                 |                 |                 |                  | Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.                            |                |              |                                  |
| 22.   | СІРЧАНА МАЗЬ ПРОСТА      | мазь 33 % по 40 г у тубах                                                                                                | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна         | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна          | Перереєстрація на необмежений термін. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з | без рецепта    | підлягає     | UA/8061/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу        | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                 | Заявник                         | Країна заявника | Виробник                                                       | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                                 |                                                                                                                           |                                 |                 |                                                                |                  | компетентним уповноваженим органом)<br>- Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Спосіб застосування та дози" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.<br><br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. |                |              |                                  |
| 23.   | <b>ФЛІКСОТИД™<br/>ЕВОХАЛЕР™</b> | аерозоль для інгаляцій, дозований 50 мкг/дозу по 120 доз в аерозольному балоні з дозуючим клапаном; по 1 балону в коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британія | Глаксо Веллком Продакшн, Франція; Глаксо Веллком С.А., Іспанія | Франція/Іспанія  | Перереєстрація на необмежений термін. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | За рецептом    | Не підлягає  | UA/7547/01/01                    |

| № 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>даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996) становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p> |                |              |                                  |
| 24.   | <b>ФЛІКСОТИД™<br/>ЕВОХАЛЕР™</b> | аерозоль для інгаляцій, дозований, 125 мкг/дозу по 60 доз або по 120 доз в аерозольному балоні з дозуючим клапаном, по 1 балону в коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британія | Глаксо Веллком Продакшн, Франція;<br>Глаксо Веллком С.А., Іспанія | Франція/<br>Іспанія | Перереєстрація на необмежений термін. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | За рецептом    | Не підлягає  | UA/7547/01/02                    |

| № 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>застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996) становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p> |                |              |                                  |
| 25.   | <b>ЦИСПЛАТИН-ТЕВА</b>    | концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд. | Ізраїль         | Фармахемі Б.В., Нідерланди; АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина | Нідерланди/ Угорщина | Перереєстрація на необмежений термін. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | За рецептом    | Не підлягає  | UA/7552/01/02                    |

| №<br>п/п | Назва<br>лікарського<br>засобу | Форма випуску<br>(лікарська форма,<br>упаковка) | Заявник | Країна<br>заявника | Виробник | Країна<br>виробника | Реєстраційна<br>процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови<br>випуску | Рекламуванн<br>я | Номер<br>реєстраційного<br>посвідчення |
|----------|--------------------------------|-------------------------------------------------|---------|--------------------|----------|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------|----------------------------------------|
|          |                                |                                                 |         |                    |          |                     | <p>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 внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Показання"(вилучили - рак уротелію), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Передозування", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції</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 |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                    |                                         |                 |                                                                                   |                         | України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                |              |                                  |
| 26.   | <b>ЦИСПЛАТИН-ТЕВА</b>    | концентрат для розчину для інфузій, 0,5 мг/мл по 20 мл або по 50 мл, або по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пацці | Тева<br>Фармацевтікал<br>Індастріз Лтд. | Ізраїль         | Фармахеми Б.В.,<br>Нідерланди;<br>АТ<br>Фармацевтичний<br>завод ТЕВА,<br>Угорщина | Нідерланди/<br>Угорщина | Перереєстрація на необмежений термін. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Показання"(вилучили - рак уротелію), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Передозування", | За<br>рецептом | Не підлягає  | UA/7552/01/01                    |

| №<br>п/п | Назва<br>лікарського<br>засобу | Форма випуску<br>(лікарська форма,<br>упаковка) | Заявник | Країна<br>заявника | Виробник | Країна<br>виробника | Реєстраційна<br>процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови<br>відпуску | Рекламуванн<br>я | Номер<br>реєстраційного<br>посвідчення |
|----------|--------------------------------|-------------------------------------------------|---------|--------------------|----------|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|------------------|----------------------------------------|
|          |                                |                                                 |         |                    |          |                     | <p>"Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p> |                   |                  |                                        |

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

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

| №<br>п/п | Назва<br>лікарського<br>засобу | Форма випуску<br>(лікарська форма,<br>упаковка)                                                                                                                                                                                                                                       | Заявник                             | Країна<br>заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                  | Країна<br>виробника   | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови<br>відпуску | Номер<br>реєстраційного<br>посвідчення |
|----------|--------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|----------------------------------------|
| 1.       | АЛУВІА                         | таблетки, вкриті<br>плівковою<br>оболонкою, по 200<br>мг/50 мг; по 120<br>таблеток у флаконі;<br>по 1 флакону у<br>картонній коробці                                                                                                                                                  | ЕббВі<br>Біофармасьютік<br>алз ГмбХ | Швейцарія          | повний цикл<br>виробництва:<br>ЕббВі Дойчленд<br>ГмбХ і Ко. КГ,<br>Німеччина;<br>альтернативний<br>виробник<br>відповідальний за<br>вторинне<br>пакування та<br>випуск серії:<br>ПрАТ "Індар",<br>Україна | Німеччина/<br>Україна | внесення змін до реєстраційних<br>матеріалів:<br>зміни II типу - зміни до інструкції для<br>медичного застосування до розділів<br>"Протипоказання", "Взаємодія з іншими<br>лікарськими засобами та інші види<br>взаємодій", "Особливості застосування"                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | за рецептом       | UA/6423/01/01                          |
| 2.       | АЛУВІА                         | таблетки, вкриті<br>плівковою<br>оболонкою, по 100<br>мг/25 мг; по 60<br>таблеток у флаконі;<br>по 1 флакону у<br>картонній коробці                                                                                                                                                   | ЕббВі<br>Біофармасьютік<br>алз ГмбХ | Швейцарія          | повний цикл<br>виробництва:<br>ЕббВі Дойчленд<br>ГмбХ і Ко. КГ                                                                                                                                            | Німеччина             | внесення змін до реєстраційних<br>матеріалів:<br>зміни II типу - зміни до інструкції для<br>медичного застосування до розділів<br>"Протипоказання", "Взаємодія з іншими<br>лікарськими засобами та інші види<br>взаємодій", "Особливості застосування"                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | за рецептом       | UA/6423/01/02                          |
| 3.       | АМІАКУ РОЗЧИН                  | розчин для<br>зовнішнього<br>застосування 10%<br>по 40 мл або по<br>100 мл у флаконах<br>скляних; по 200 мл<br>у флаконах<br>скляних з<br>контролем першого<br>відкриття; по 40 мл<br>або по 100 мл, або<br>по 200 мл у<br>флаконах<br>полімерних з<br>контролем першого<br>відкриття | ПРАТ<br>"ФІТОФАРМ"                  | Україна            | ПРАТ<br>"ФІТОФАРМ"                                                                                                                                                                                        | Україна               | внесення змін до реєстраційних<br>матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості.<br>Готовий лікарський засіб. Система<br>контейнер/закупорювальний засіб.<br>Зміна форми або розміру контейнера чи<br>закупорювального засобу (первинної<br>упаковки) (нестерильні лікарські засоби)<br>(введення упаковки по 200 мл у<br>флаконах скляних укупорених кришками<br>полімерними з контролем першого<br>відкриття, без зміни якісного та<br>кількісного складу пакувального<br>матеріалу кришки (запропоновані<br>кришки полімерні з контролем першого<br>відкриття ті ж самі, що<br>використовуються разом з флаконами | без рецепта       | UA/0407/01/01                          |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Заявник                           | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                | Країна виробника   | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                   |                 |                                                                                                                                                                         |                    | полімерними по 200 мл), з внесенням відповідних змін до р. «Упаковка») (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                |                                  |
| 4.    | АМІНОСОЛ® НЕО 15%        | розчин для інфузій по 500 мл у пляшках                                                                                                                                                                                                                                                                                    | "Хемофарм" АД                     | Сербія          | виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Хемомонт д.о.о., Чорногорія; контроль якості, випуск серії: "Хемофарм" АД, Сербія | Чорногорія/ Сербія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<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) - Діюча редакція: Яворська Тетяна Іванівна. Пропонована редакція: Пруський Станіслав Володимирович. Зміна контактних даних | за рецептом    | UA/4102/01/02                    |
| 5.    | АНГІО-ІН'ЄЛЬ             | розчин для ін'єкцій по 1,1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в коробці з картону; по 1,1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурній чарунковій упаковці в коробці з картону; по 1,1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ | Німеччина       | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ                                                                                                                                       | Німеччина          | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<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) - Діюча редакція: уповноважена особа заявника, відповідальна за здійснення фармаконагляду Д-р Андреа Стрібель              | за рецептом    | UA/6658/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                               | Заявник            | Країна заявника | Виробник                                                                                                   | Країна виробника  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | упаковці; по 20 контурних чарункових упаковок у коробці з картону                                                                                       |                    |                 |                                                                                                            |                   | (Dr. Andrea Striebel). Пропонована редакція: уповноважена особа заявника, відповідальна за здійснення фармаконагляду Д-р Норберт Скубалла (Dr. Norbert Skuballa). Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                |                                  |
| 6.    | АРТЕГРІС®                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг по 60 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці                                              | ТОВ "ЛЮМ'ЄР ФАРМА" | Україна         | ТОВ "ЛЮМ'ЄР ФАРМА", Україна (виробництво з продукції in bulk виробника: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди) | Україна           | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Золотухіна Інна Леонідівна. Пропонована редакція: Нікітченкова Любов Іванівна. Зміна контактних даних | за рецептом    | UA/15588/01/01                   |
| 7.    | АСПЕНОРМ                 | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 100 мг; in bulk: по 1000 або 10000 таблеток у подвійних поліетиленових пакетах у пластиковому контейнері | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна         | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"                                                                                         | Україна           | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткового розміру серії у формі in bulk; запропоновано: 10 кг, 80 кг та додатково 5,94 кг (44,000 тис. таблеток)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | -              | UA/14602/01/01                   |
| 8.    | АТАКАНД ПЛЮС             | таблетки по 16 мг/12,5 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці                                                                  | АстраЗенека АБ     | Швеція          | виробник "in bulk": АстраЗенека АБ, Швеція; виробник, відповідальний за пакування та випуск серії:         | Швеція/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - приведення розділу «Графічне зображення упаковки» у відповідність до діючого законодавства: «Маркування». Введення змін                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | за рецептом    | UA/7620/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                              | Заявник                | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                            | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                        |                        |                 | АстраЗенека ГмБХ, Німеччина                                                                                                                                                                         |                  | протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ - введення додаткової дільниці Прокос С.п.А., Японія, для виробництва АФІ кандесартану цилексеметил; зміни I типу - вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини - вилучення виробника АФІ кандесартан цилексеметил Сумітомо Кемікал Ко., Лтд                                                                                                                         |                |                                  |
| 9.    | АТОРВАСТАТИН КРКА        | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія        | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Кемілаб д.о.о., Словенія | Словенія         | 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 (інші зміни) (Зміна часу зберігання проміжних продуктів в проміжному виробництві (терміни зберігання: рідина для гранулювання – 8 годин, сухий гранулят – 3 дні, компресійна суміш – 15 днів, ядро - 21 день, таблетки, вкриті плівковою оболонкою – 3 місяці): Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) (Додавання дільниць, на яких здійснюється контроль серії, КРКА, д.д., | за рецептом    | UA/14301/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                              | Заявник                | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                            | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                        |                        |                 |                                                                                                                                                                                                     |                  | Ново место, Павхова улiца 5, 8501 Ново место, Словенiя та Кемiлаб д.о.о., Дунайська цеста 238е, Любляна 1000, Словенiя)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                |                                  |
| 10.   | <b>АТОРВАСТАТИН КРКА</b> | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія        | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Кемiлаб д.о.о., Словенія | Словенія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) (Зміна часу зберігання проміжних продуктів в проміжному виробництві (терміни зберігання: рідина для гранулювання – 8 годин, сухий гранулят – 3 дні, компресійна суміш – 15 днів, ядро - 21 день, таблетки, вкриті плівковою оболонкою – 3 місяці): Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) (Додавання дільниць, на яких здійснюється контроль серії, КРКА, д.д., Ново место, Павхова улiца 5, 8501 Ново место, Словенiя та Кемiлаб д.о.о., Дунайська цеста 238е, Любляна 1000, Словенiя) | за рецептом    | UA/14301/01/02                   |
| 11.   | <b>АТОРВАСТАТИН КРКА</b> | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія        | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Кемiлаб д.о.о., Словенія | Словенія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) (Зміна часу зберігання проміжних продуктів в проміжному виробництві (терміни зберігання: рідина для гранулювання – 8 годин, сухий гранулят – 3 дні, компресійна суміш – 15 днів, ядро - 21 день, таблетки, вкриті плівковою оболонкою – 3 місяці): Зміни І                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | за рецептом    | UA/14301/01/03                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                              | Заявник                | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                            | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                        |                        |                 |                                                                                                                                                                                                     |                  | типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) (Додавання дільниць, на яких здійснюється контроль серії, КРКА, д.д., Ново место, Павхова вулиця 5, 8501 Ново место, Словенія та Кемілаб д.о.о., Дунайська цеста 238е, Любляна 1000, Словенія)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                |                                  |
| 12.   | АТОРИС                   | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія        | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Кемілаб д.о.о., Словенія | Словенія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) (додавання дільниць, на яких здійснюється контроль серії); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) (введення інформації щодо часу зберігання проміжної продукції: Granulation liquid – 8 hours, Dry granulate – 3 days, Compression mixture – 15 days, Cores - 21 days, Film coated tablets – 3 months) | за рецептом    | UA/5302/01/02                    |
| 13.   | АТОРИС                   | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія        | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Кемілаб д.о.о.,          | Словенія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) (додавання дільниць, на яких здійснюється контроль серії); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | за рецептом    | UA/5302/01/03                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                      | Заявник                                                                                              | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                            | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                |                                                                                                      |                 | Словенія                                                                                                                                                                                            |                  | процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) (введення інформації щодо часу зберігання проміжної продукції: Granulation liquid – 8 hours, Dry granulate – 3 days, Compression mixture – 15 days, Cores - 21 days, Film coated tablets – 3 months)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                |                                  |
| 14.   | <b>АТОРИС</b>            | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место                                                                               | Словенія        | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Кемілаб д.о.о., Словенія | Словенія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) (додавання дільниць, на яких здійснюється контроль серії); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) (введення інформації щодо часу зберігання проміжної продукції: Granulation liquid – 8 hours, Dry granulate – 3 days, Compression mixture – 15 days, Cores - 21 days, Film coated tablets – 3 months) | за рецептом    | UA/8671/01/01                    |
| 15.   | <b>АТРОГРЕЛ</b>          | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів у пачці з картону            | 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 II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(е) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) (Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | за рецептом    | UA/6567/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                       | Заявник                     | Країна заявника | Виробник               | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------------|------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                 |                             |                 |                        |                  | пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                |                                  |
| 16.   | <b>АФЛУБІН®</b>          | краплі оральні по 20 мл, або по 50 мл, або по 100 мл у флаконах-крапельницях; по 1 флакону в картонній упаковці | Ріхард Біттнер АГ           | Австрія         | Ріхард Біттнер АГ      | Австрія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(е) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) (Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) | без рецепта    | UA/1952/02/01                    |
| 17.   | <b>АФФИДА МАКС</b>       | таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці        | Дельта Медікел Промоушнз АГ | Швейцарія       | Апотекс Недерланд Б.В. | Нідерланди       | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу (було - ІБУТЕКС МАКС); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (внесенням змін до тексту маркування: дублювання інформації англійською та російською мовами, а також внесення логотипу                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | без рецепта    | UA/14500/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу                       | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                     | Заявник                            | Країна заявника | Виробник                           | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-----------------|------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                                |                                                                                                                                               |                                    |                 |                                    |                  | компанії та іншої технічної інформації на первинну та вторинну упаковки); 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) (Пропонована редакція : Терентьев Олександр. Зміна контактних даних. Зміна місця здійснення основної діяльності. Зміна місцезнаходження майстер-файлу); Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) |                |                                  |
| 18.   | <b>АЦЕТИЛСАЛІЦИЛОВА КИСЛОТА</b>                | таблетки по 500 мг № 10 у блістерах                                                                                                           | ПАТ "Лубнифарм"                    | Україна         | ПАТ "Лубнифарм"                    | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу – вилучення показника «Тальк» з специфікації та методів контролю готового лікарського засобу                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | без рецепта    | UA/5708/01/01                    |
| 19.   | <b>БАЛЬЗАМІЧНИЙ ЛІНІМЕНТ (ЗА ВИШНЕВСЬКИМ )</b> | лінімент, по 25 г та 50 г у контейнерах; по 20 г або по 25 г, або по 40 г у тубах; по 20 г або по 25 г, або по 40 г у тубі, по 1 тубі у пачці | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна         | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника, ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола", Україна, без зміни місця виробництва (зміна назви вулиці) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення                                                                                                                                                                                                                                                                   | без рецепта    | UA/6660/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                    | Заявник                           | Країна заявника      | Виробник                          | Країна виробника     | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|----------------------|-----------------------------------|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                              |                                   |                      |                                   |                      | контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола", Україна, без зміни місця виробництва (зміна назви вулиці) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                |                                  |
| 20.   | <b>БЕРБЕРІС-ГОМАКОРД</b> | краплі оральні по 30 мл у флаконі-крапельниці скляному; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці                         | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ | Німеччина            | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ | Німеччина            | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: уповноважена особа заявника, відповідальна за здійснення фармаконагляду Д-р Андреа Стрібель (Dr. Andrea Striebel). Пропонована редакція: уповноважена особа заявника, відповідальна за здійснення фармаконагляду Д-р Норберт Скубалла (Dr. Norbert Skuballa). Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника | без рецепта    | UA/9733/01/01                    |
| 21.   | <b>БЕТАДИНЕ®</b>         | розчин нашкірний, 10 г/100 мл по 100 мл у флаконі з пробкою-піпеткою, по 1 флакону в картонній коробці; по 1000 мл у флаконі | Алкалоїд АД-Скоп'є                | Республіка Македонія | Алкалоїд АД-Скоп'є                | Республіка Македонія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміни I типу - 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | без рецепта    | UA/3515/02/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                          | Заявник              | Країна заявника | Виробник                | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-----------------|-------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                    |                      |                 |                         |                  | особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Маріна Єфремова. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Ропало Людмила Миколаївна. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Олівера Панєва. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Грудницький Ігор Володимирович. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна номера мастер-файла. Зміна місцезнаходження мастер-файла |                |                                  |
| 22.   | БІОАРОН С                | сироп по 100 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірною склянкою в картонній коробці                                                                                | Фітофарм Кленка С.А. | Польща          | Фітофарм Кленка С.А.    | Польща           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна пристроїв для вимірювання дози або введення лікарського засобу (додавання або заміна пристрою, який не є невід'ємною частиною первинної упаковки) - пристрій, який має СЕ-маркування; зміни І типу - зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби). <b>Введення змін протягом 3 місяців з дати затвердження</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                            | без рецепта    | UA/0687/01/01                    |
| 23.   | БІФОН® СКІН              | розчин нашкірний 1% по 15 мл або 35 мл у флаконі-крапельниці, по 1 флакону у картонній пачці; по 25 мл у флаконі-спреї з дозатором, по 1 флакону у картонній пачці | Дермафарм АГ         | Німеччина       | мібе ГмбХ Арцнайміттель | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2012-241-Rev 01 для діючої речовини Bifonazole від вже затвердженого виробника                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | без рецепта    | UA/13616/01/01                   |
| 24.   | БОРИЗОЛ                  | таблетки, вкриті                                                                                                                                                   | Публічне             | Україна         | Публічне                | Україна          | внесення змін до реєстраційних                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | за рецептом    | UA/12163/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                        | Заявник                                                                                     | Країна заявника | Виробник                                                                                    | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | плівковою оболонкою, по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пачці | акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" |                 | акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" |                  | матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) (Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) |                |                                  |
| 25.   | <b>БРОНХАЛІС-ХЕЕЛЬ</b>   | таблетки по 50 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в коробці                  | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ                                                           | Німеччина       | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ                                                           | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: уповноважена особа заявника, відповідальна за здійснення фармаконагляду Д-р Андреа Стрібель (Dr. Andrea Striebel). Пропонована                                                                                                                   | без рецепта    | UA/1932/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу                                                                                                                              | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                      | Заявник                         | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                |                                 |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                  | редакція: уповноважена особа заявника, відповідальна за здійснення фармаконагляду Д-р Норберт Скубалла (Dr. Norbert Skuballa). Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                |                                  |
| 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:<br>зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - зміни діючого референтного стандарту FNA bulk (філаментозного гемаглютиніну) що використовують у ELISA тесті для визначення вмісту антигену FNA; зміни I типу - зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ - зміни умов зберігання для запропонованого референтного стандарту FNA серія AFNABAA878 | за рецептом    | UA/14955/01/01                   |
| 27.   | <b>ВАЗАПРОСТАН®</b>                                                                                                                                   | порошок для розчину для інфузій, 20 мг; 10 ампул (об'ємом 5 мл) з порошком у картонній коробці                                                                                                                 | ЮСБ Фарма ГмбХ                  | Німеччина       | виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: Байер Фарма АГ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: ІДТ Біологіка ГмбХ, Німеччина; контроль якості нерозфасованої продукції та відповідальний за випуск серії; вторинне пакування: Ейсика Фармасьютікалз ГмбХ, Німеччина | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції". <b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</b>                                                                                                                                                                                                      | за рецептом    | UA/4517/01/01                    |
| 28.   | <b>ВАЗОТЕНЗ Н</b>                                                                                                                                     | таблетки, вкриті плівковою                                                                                                                                                                                     | Ксантіс Фарма Лімітед           | Кіпр            | Актавіс АТ                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Ісландія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | за рецептом    | UA/16041/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                            | Заявник                           | Країна заявника | Виробник                          | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------------|-----------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | оболонкою, 100 мг/12,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів у картонній пачці                                                         |                                   |                 |                                   |                  | Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення))                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                |                                  |
| 29.   | ВЕРТИГОХЕЕЛЬ             | краплі оральні; по 30 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у коробці з картону                                                         | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ | Німеччина       | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: уповноважена особа заявника, відповідальна за здійснення фармаконагляду Д-р Андреа Стрібель (Dr. Andrea Striebel). Пропонована редакція: уповноважена особа заявника, відповідальна за здійснення фармаконагляду Д-р Норберт Скубалла (Dr. Norbert Skuballa). Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника | без рецепта    | UA/5303/02/01                    |
| 30.   | ВЕРТИГОХЕЕЛЬ             | розчин для ін'єкцій по 1,1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 20 контурних чарункових упаковок у коробці з картону | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ | Німеччина       | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | за рецептом    | UA/5303/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                  | Заявник                                   | Країна заявника | Виробник                  | Країна виробника  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|-----------------|---------------------------|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                            |                                           |                 |                           |                   | особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: уповноважена особа заявника, відповідальна за здійснення фармаконагляду: Д-р Андреа Стрібель (Dr. Andrea Striebel). Пропонована редакція: уповноважена особа заявника, відповідальна за здійснення фармаконагляду: Д-р Норберт Скубалла (Dr. Norbert Skuballa). Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                |                                  |
| 31.   | <b>ВІКС АКТИВ СИНЕКС</b> | спрей назальний, 0,5 мг/мл по 15 мл у флаконі з розпилюючим пристроєм; по 1 флакону у коробці              | Проктер енд Гембл Інтернешнл Оперейшнз СА | Швейцарія       | Тева Чех Індастріз с.р.о. | Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника Тева Чех Індастріз с.р.о., без зміни місця виробництва) ермін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (оновлення вже затвердженого тексту маркування, а саме: вилучення тексту маркування російською мовою, з раніш затвердженого українською та російською мовами та введення іншої технічної інформації на первинну та вторинну упаковки) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження) | без рецепта    | UA/10927/01/01                   |
| 32.   | <b>ВІРАКСА</b>           | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 125 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці | Ксантіс Фарма Лімітед                     | Кіпр            | Спеціфар СА               | Греція            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | за рецептом    | UA/16000/01/01                   |
| 33.   | <b>ВІРАКСА</b>           | таблетки, вкриті                                                                                           | Ксантіс Фарма                             | Кіпр            | Спеціфар СА               | Греція            | внесення змін до реєстраційних                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | за рецептом    | UA/16000/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                          | Заявник                           | Країна заявника | Виробник                          | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------------|-----------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | плівковою оболонкою, по 250 мг по 7 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці                           | Лімітед                           |                 |                                   |                  | матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення))                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                |                                  |
| 34.   | ВІРАКСА                  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 7 таблеток у блістері; по 2 або 3 блістери в картонній пачці    | Ксантіс Фарма Лімітед             | Кіпр            | Спеціфар СА                       | Греція           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення))                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | за рецептом    | UA/16000/01/03                   |
| 35.   | ВОВЧУГ                   | настойка для перорального застосування по 100 мл у флаконі з пробкою-крапельницею; по 1 флакону у пачці з картоном | ПАТ "Лубнифарм"                   | Україна         | ПАТ "Лубнифарм"                   | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | без рецепта    | UA/5465/01/01                    |
| 36.   | ГАЛІУМ-ХЕЕЛЬ             | краплі оральні по 30 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у коробці з картоном                       | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ | Німеччина       | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: уповноважена особа заявника, відповідальна за здійснення фармаконагляду Д-р Андреа Стрібель (Dr. Andrea Striebel). Пропонована редакція: уповноважена особа заявника, відповідальна за здійснення фармаконагляду Д-р Норберт Скубалла (Dr. Norbert Skuballa). Зміна контактних | без рецепта    | UA/3283/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                    | Заявник                           | Країна заявника | Виробник                          | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------------|-----------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
| 37.   | ГАЛСТЕНА®                | краплі оральні по 20 мл, або по 50 мл, або 100 мл у флаконах-крапельницях; по 1 флакону в картонній упаковці | Ріхард Біттнер АГ                 | Австрія         | Ріхард Біттнер АГ                 | Австрія          | даних уповноваженої особи заявника внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) (Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) | без рецепта    | UA/1970/02/01                    |
| 38.   | ГАСТРИКУМЕЛЬ             | таблетки по 50 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в коробці з картону                                    | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ | Німеччина       | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: уповноважена особа заявника, відповідальна за здійснення                                                                                                                                                                                                                                  | без рецепта    | UA/1629/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу                              | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                | Заявник                                         | Країна заявника | Виробник                                                                                                         | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску                                                    | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
|       |                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                 |                 |                                                                                                                  |                  | фармаконагляду Д-р Андреа Стрібель (Dr. Andrea Striebel). Пропонована редакція: уповноважена особа заявника, відповідальна за здійснення фармаконагляду Д-р Норберт Скубалла (Dr. Norbert Skuballa). Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                   |                                  |
| 39.   | <b>ГЕКСОРАЛ®<br/>ЛОРСЕПТ ЗІ<br/>СМАКОМ<br/>ЛИМОНА</b> | льодяники по 4<br>льодяники в стрипі;<br>по 2, 3 або 4<br>стрипи у картонній<br>коробці; по 8<br>льодяників у<br>блістері; по 2 або 3<br>блістери у<br>картонній коробці;<br>по 1 льодянику у<br>плівці; по 1<br>льодянику в плівці;<br>по 100 льодяників у<br>плівці у банці з<br>поліетилентерефталату | ТОВ "Джонсон і<br>Джонсон<br>Україна"           | Україна         | Юнік<br>Фармасьютикал<br>Лабораторіз<br>(відділення фірми<br>"Дж. Б. Кемікалз<br>енд<br>Фармасьютикалз<br>Лтд.") | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br><br>зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (доповнення або заміна (за винятком лікарських засобів біологічного та імунологічного походження) параметра специфікації з відповідним методом випробування за результатами досліджень з безпеки або якості)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | без рецепта<br>(№ 1, 8, 12,<br>16, 24); за<br>рецептом (№<br>100) | UA/2174/01/01                    |
| 40.   | <b>ГЕПАРИН-ІНДАР</b>                                  | розчин для ін'єкцій,<br>5000 МО/мл по 5<br>мл (25000 МО) у<br>флаконі; по 1 або<br>по 5, або по 100<br>флаконів у пачці                                                                                                                                                                                  | ПрАТ "По<br>виробництву<br>інсулінів<br>"ІНДАР" | Україна         | ПрАТ "По<br>виробництву<br>інсулінів "ІНДАР"                                                                     | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) (Зміна умов зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі для флаконів по 5 мл); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Вилучення первинної упаковки, що не призводить до повного вилучення лікарського засобу з певною силою дії або у певній лікарській формі (Вилучення флакону номінальною ємністю 10 мл, з відповідними змінами у специфікації/методах контролю якості п. «Об'єм, що витягається» та р. | за рецептом                                                       | UA/8275/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                    | Заявник                                | Країна заявника | Виробник                               | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-----------------|----------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                              |                                        |                 |                                        |                  | «Упаковка»)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                |                                  |
| 41.   | ГЕПАРИН-ІНДАР            | розчин для ін'єкцій, 5000 МО/мл in bulk №100: по 5 мл (25000 МО) у флаконі; по 100 флаконів у коробці; in bulk №200: по 5 мл (25000 МО) у флаконі; по 200 флаконів у коробці | ПрАТ "По виробництву інсулінів "ІНДАР" | Україна         | ПрАТ "По виробництву інсулінів "ІНДАР" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (змін в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) (Зміна умов зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі для флаконів по 5 мл); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Вилучення первинної упаковки, що не призводить до повного вилучення лікарського засобу з певною силою дії або у певній лікарській формі (Вилучення флакону номінальною ємністю 10 мл, з відповідними змінами у специфікації/методах контролю якості п. «Об'єм, що витягається» та р. «Упаковка») | -              | UA/12799/01/01                   |
| 42.   | ГЛОДУ НАСТОЙКА           | настойка по 25 мл або по 50 мл або по 100 мл у флаконах; по 25 мл або по 50 мл або по 100 мл у флаконі, по 1 флакону в пацці                                                 | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"       | Україна         | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"       | 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 виробничої дільниці ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика", Україна, 10014, м. Житомир, вул. Лермонтовська, 5) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | без рецепта    | UA/8513/01/01                    |
| 43.   | ГЛОДУ НАСТОЙКА           | настойка in bulk: по 800 кг у кубових ємностях                                                                                                                               | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"       | Україна         | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"       | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | -              | UA/6182/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                    | Заявник                           | Країна заявника | Виробник                          | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------------|-----------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                              |                                   |                 |                                   |                  | дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (вилучення виробничої дільниці ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика", Україна, 10014, м. Житомир, вул. Лермонтовська, 5) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)                                                                                                                                                                                                                                           |                |                                  |
| 44.   | ГРИПОСТАД®С              | капсули тверді по 10 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці                                                                              | СТАДА Арцнайміттель АГ            | Німеччина       | СТАДА Арцнайміттель АГ            | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<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) - Діюча редакція: Яворська Тетяна Іванівна. Пропонована редакція: Пруський Станіслав Володимирович. Зміна контактних даних | без рецепта    | UA/4648/01/01                    |
| 45.   | ГРИП-ХЕЕЛЬ               | розчин для ін'єкцій по 1,1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1, або по 2, або 20 контурних чарункових упаковок у коробці з картону | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ | Німеччина       | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | за рецептом    | UA/4268/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                      | Заявник                            | Країна заявника | Виробник                          | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-----------------|-----------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                |                                    |                 |                                   |                  | здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: уповноважена особа заявника, відповідальна за здійснення фармаконагляду Д-р Андреа Стрібель (Dr. Andrea Striebel). Пропонована редакція: уповноважена особа заявника, відповідальна за здійснення фармаконагляду Д-р Норберт Скубалла (Dr. Norbert Skuballa). Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                |                                  |
| 46.   | ГРИП-ХЕЕЛЬ               | таблетки, по 50 таблеток у контейнері поліпропіленовому; по 1 контейнеру в коробці з картону   | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ  | Німеччина       | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: уповноважена особа заявника, відповідальна за здійснення фармаконагляду Д-р Андреа Стрібель (Dr. Andrea Striebel). Пропонована редакція: уповноважена особа заявника, відповідальна за здійснення фармаконагляду Д-р Норберт Скубалла (Dr. Norbert Skuballa). Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника | без рецепта    | UA/4268/02/01                    |
| 47.   | ГРОУТРОПІН               | розчин для ін'єкцій, 8 МО/мл, по 0,5 мл (4 МО/1,34 мг) або по 2 мл (16 МО /5,34 мг) у флаконі; | ТОВ "Фармацевтична компанія Віста" | Україна         | Донг-А СТ Ко., Лтд                | Корея            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | за рецептом    | UA/8465/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                  | Заявник               | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                               | Країна виробника  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | по 1 або по 10 флаконів у картонній коробці                                                |                       |                 |                                                                                                                                                                                        |                   | (зміна адреси та назви заявника ТОВ "Компанія "Л-Контракт", Україна, без зміни місця виробництва)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                |                                  |
| 48.   | ГУБКА ГЕМОСТАТИЧНА®      | суха речовина по 0,8 г, 1 пляшка або флакон в пачці з картону                              | ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" | Україна         | ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (виробництво, первинне вторинне пакування, випуск серій; вторинне пакування, випуск серій)                                                              | Україна           | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>виправлення технічної помилки в Інструкції для медичного застосування російською мовою в розділі "Упаковка"                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | за рецептом    | UA/5711/01/01                    |
| 49.   | ДАЛАЦИН ПІХВОВИЙ КРЕМ    | крем вагінальний 2 % по 20 г у тубі, по 1 тубі разом з 3 апплікаторами в картонній коробці | Пфайзер Інк.          | США             | Фармація і Апджон Компані ЛЛС                                                                                                                                                          | США               | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2005-033-Rev 02 для діючої речовини Clindamycin phosphate від вже затвердженого виробника                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | за рецептом    | UA/1903/03/01                    |
| 50.   | ДЕКАРИС                  | таблетки по 50 мг, по 2 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці            | ВАТ "Гедеон Ріхтер"   | Угорщина        | повний цикл виробництва готової продукції, пакування, контроль серії: Гедеон Ріхтер Румунія А.Т., Румунія; випуск серії, оформлення сертифікатів якості: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина | Румунія/ Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Згідно з підпунктом 7.20 пункту 7 додатку 20 Порядку проведення експертизи матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрація), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ України від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2013 № 460) зміни внесено в розділ "Назва і місцезнаходження виробника" інструкції для медичного застосування лікарського засобу (доповнення інформації), як наслідок – відповідні зміни в тексті маркування. Заміна графічного оформлення на текст маркування первинної та вторинної упаковки, додання інформації щодо заявника/виробника у текст маркування | без рецепта    | UA/6866/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                      | Заявник                             | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                     | Країна виробника  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                |                                     |                 |                                                                                                                                                                                                                                              |                   | вторинної упаковки                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                |                                  |
| 51.   | ДЕКАРИС                  | таблетки по 150 мг, по 1 таблетці у блістері, по 1 блістеру в картонній упаковці                                               | ВАТ "Гедеон Ріхтер"                 | Угорщина        | повний цикл виробництва готової продукції, пакування, контроль серії: Гедеон Ріхтер Румунія А.Т., Румунія; випуск серії, оформлення сертифікатів якості: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина                                                       | Румунія/ Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Згідно з підпунктом 7.20 пункту 7 додатку 20 Порядку проведення експертизи матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрація), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ України від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2013 № 460) зміни внесено в розділ "Назва і місцезнаходження виробника" інструкції для медичного застосування лікарського засобу (доповнення інформації), як наслідок – відповідні зміни в тексті маркування. Заміна графічного оформлення на текст маркування первинної та вторинної упаковки, додання інформації щодо заявника/виробника у текст маркування вторинної упаковки | без рецепта    | UA/6866/01/02                    |
| 52.   | ДЖАРДІНС®                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 табеток у перфорованому блістері; по 1 або 3 блістери у картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина       | Виробництво, пакування, маркування, контроль якості, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Альтернативна дільниця для вторинного пакування: ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина або Штегеманн Льонферпаунген | Німеччина         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I 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> ) (Термін ведення змін протягом 3-х місяців після затвердження); 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                                                                                                                                                                                                           | за рецептом    | UA/14980/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                            | Заявник                                                          | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                             | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                  |                 | унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина                                                                                                                                                                                                                                               |                  | засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення формулювання), "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                |                                  |
| 53.   | <b>ДЖАРДІНС®</b>         | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 10 таблеток у перфорованому блістері; по 1 або 3 блістери у картонній коробці                                                                                                      | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ                              | Німеччина       | Виробництво, пакування, маркування, контроль якості, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Альтернативна дільниця для вторинного пакування: ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина або Штегеманн Льонферпакунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I 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.whocc.no/atc_ddd_index/">http://www.whocc.no/atc_ddd_index/</a> ) (Термін ведення змін протягом 3-х місяців після затвердження); 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 розділів "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення формулювання), "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження) | за рецептом    | UA/14980/01/01                   |
| 54.   | <b>ДИГОКСИН</b>          | таблетки по 0,1 мг по 50 таблеток у банках; по 50 таблеток у контейнерах; по 50 таблеток у банці або контейнері, по 1 банці або контейнеру в пачці з картону; по 25 таблеток у блістерах; по 25 таблеток у блістері, по 2 блістери у | Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС" | Україна         | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії:                                                                                             | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(е) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) (Виконання                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | за рецептом    | UA/5751/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                      | Заявник                           | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                    | Країна виробника  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                           | пачці з картону; по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці з картону                                                                                   |                                   |                 | Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна |                   | зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                |                                  |
| 55.   | <b>ДИСКУС КОМПОЗИТУМ</b>  | розчин для ін'єкцій по 2,2 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2, або по 20 контурних чарункових упаковок у коробці з картону | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ | Німеччина       | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ                                                                                                                                                                           | Німеччина         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: уповноважена особа заявника, відповідальна за здійснення фармаконагляду Д-р Андреа Стрібель (Dr. Andrea Striebel). Пропонована редакція: уповноважена особа заявника, відповідальна за здійснення фармаконагляду Д-р Норберт Скубалла (Dr. Norbert Skuballa). Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника | за рецептом    | UA/3959/01/01                    |
| 56.   | <b>ДІАБЕТОН® MR 60 МГ</b> | таблетки з модифікованим вивільненням по 60 мг по 15 таблеток у                                                                                                | ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є              | Франція         | Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; Серв'є (Ірландія)                                                                                                                                                     | Франція/ Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | за рецептом    | UA/2158/02/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                     | Заявник        | Країна заявника | Виробник                                                                                                 | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | блістери; по 2<br>блістери у коробці з<br>картону                                                             |                |                 | Індастріс Лтд,<br>Ірландія                                                                               |                  | готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення альтернативного збільшеного розміру серії лікарського засобу (2 000 000 таблеток) для виробника Лабораторії Серв'є Індастрі; зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - незначні зміни у виробництві лікарського засобу, зокрема на етапі введення та змішування компонентів лікарського засобу; зміни II типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) - розширення допустимих меж специфікації лікарського засобу на термін зберігання за показником «Середня маса». Запропоновано: 304 мг – 352 мг (95-110%). Як наслідок, введення до специфікації на термін зберігання п. «Вміст води» згідно ЕР 2.5.12; зміни II типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (розширення затверджених допустимих меж для показників, які можуть мати істотний вплив на загальну якість готового лікарського засобу) - зміна критерій прийнятності у процесі виробництва лікарського засобу за показником «Втрата в масі при висушуванні» |                |                                  |
| 57.   | ДІАНЕ-35                 | таблетки, вкриті оболонкою, по 21 таблетці у блистері з календарною шкалою; по 1 блистеру в картонній коробці | Байєр Фарма АГ | Німеччина       | первинна, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Байєр Фарма АГ, Німеччина; повний цикл виробництва: | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) (уточнення функцій раніше                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | за рецептом    | UA/7893/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                     | Заявник        | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                       | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                               |                |                 | Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина                                                                                                          |                  | затверджених виробників обумовлено приведенням до реєстраційних матеріалів. Виробнича дільниця та всі виробничі операції залишаються незмінними)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                |                                  |
| 58.   | ДІАНЕ-35                 | таблетки, вкриті оболонкою, по 21 таблетці у блістері з календарною шкалою; по 1 блістеру в картонній коробці | Байер Фарма АГ | Німеччина       | первинна, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Байер Фарма АГ, Німеччина; повний цикл виробництва: Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) | за рецептом    | UA/7893/01/01                    |
| 59.   | ДІАНЕ-35                 | таблетки, вкриті оболонкою, по 21 таблетці у блістері з календарною шкалою; по 1 блістеру в картонній коробці | Байер Фарма АГ | Німеччина       | Байер Фарма АГ, Німеччина; Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина                                                                               | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділів методів контролю якості лікарського засобу (розділ «Графічне оформлення» замінено розділом «Маркування»)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | за рецептом    | UA/7893/01/01                    |
| 60.   | ДІАНЕ-35                 | Таблетки, вкриті оболонкою, по 21 таблетці у блістері з календарною                                           | Байер Фарма АГ | Німеччина       | Байер Фарма АГ, Німеччина; Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ,                                                                                         | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | за рецептом    | UA/7893/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                         | Заявник                               | Країна заявника | Виробник                                                                                              | Країна виробника  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | шкалою; по 1 блістеру в картонній коробці                                                                                                         |                                       |                 | Німеччина                                                                                             |                   | провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна назви та адреси виробника (англійською мовою), без зміни місця виробництва                                                                                                                                                         |                |                                  |
| 61.   | <b>ДОРАМІЦИН</b>         | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 3 000 000 МО; по 5 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці                                | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. | Туреччина       | АБДІ ІБРАХІМ Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш., Туреччина; УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина | Туреччина         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)                                                                                                                                                                                                                                      | за рецептом    | UA/14899/01/01                   |
| 62.   | <b>ДОЦЕТАКСЕЛ-ВІСТА</b>  | концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл; по 1 мл (20 мг), або по 4 мл (80 мг), або 7 мл (140 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед    | Велика Британія | Актавіс Італія С.п.А.                                                                                 | Італія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Після першого розкриття - зменшення терміну придатності готового лікарського засобу після першого розкриття на основі перегляду допоміжних досліджень стабільності, отриманих при охолодженні. <b>Введення змін протягом 5-х місяців після затвердження</b> | за рецептом    | UA/13982/01/01                   |
| 63.   | <b>ДРОСПІФЕМ 30</b>      | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,03 мг/3 мг по 21 таблетці у блістері; по 1, або по 3, або по 6 блістерів у картонній упаковці          | мібе ГмбХ Арцнайміттель               | Німеччина       | мібе ГмбХ Арцнайміттель                                                                               | Німеччина         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини                                                                                                                                                                    | за рецептом    | UA/15868/01/01                   |
| 64.   | <b>ЕКВОРАЛ®</b>          | капсули м'які по 25 мг, по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у коробці                                                                         | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.     | Ізраїль         | Тева Чех Індастріз с.р.о.                                                                             | Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни ІІ типу - надання актуального модулю 3 (якість) з урахуванням усіх змін, які були подані та затверджені в Україні у встановленому порядку                                                                                                                                                                                                                                                                         | за рецептом    | UA/7471/02/01                    |
| 65.   | <b>ЕКВОРАЛ®</b>          | капсули м'які по 50                                                                                                                               | Тева                                  | Ізраїль         | Тева Чех                                                                                              | Чеська            | внесення змін до реєстраційних                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | за рецептом    | UA/7471/02/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                   | Заявник                           | Країна заявника | Виробник                                                                        | Країна виробника  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------|-------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | мг, по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у коробці                                                                                       | Фармацевтікал Індастріз Лтд.      |                 | Індастріз с.р.о.                                                                | Республіка        | матеріалів:<br>зміни II типу - надання актуального модулю 3 (якість) з урахуванням усіх змін, які були подані та затверджені в Україні у встановленому порядку                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                |                                  |
| 66.   | ЕКВОРАЛ®                 | капсули м'які по 100 мг, по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у коробці                                                                  | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд. | Ізраїль         | Тева Чех Індастріз с.р.о.                                                       | Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміни II типу - надання актуального модулю 3 (якість) з урахуванням усіх змін, які були подані та затверджені в Україні у встановленому порядку                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | за рецептом    | UA/7471/02/03                    |
| 67.   | ЕКОНАЗОЛ-ФАРМЕКС         | песарії по 150 мг по 3 песарії в блістері, по 1 блістеру в пачці з картону; по 5 песаріїв у блістері; по 1 або 2 блістери в пачці з картону | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"                | Україна         | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"                                                              | Україна           | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації); супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту)                                                        | за рецептом    | UA/13578/01/01                   |
| 68.   | ЕКСТЕНЦЕФ                | порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг, 1 флакон з порошком у пачці з картону                                                           | М.Біотек Лтд                      | Велика Британія | САМРУД ФАРМАСЬЮТІКА ЛЗ ПВТ. ЛТД., Індія; АСТРАЛ СТЕРІТЕК ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД, Індія | Індія             | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Канищев Юрій | за рецептом    | UA/8998/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                              | Заявник                    | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Країна виробника                | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                                        |                            |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                 | Миколайович. Пропонована редакція: Пеліх Олена Борисівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                |                                  |
| 69.   | ЕКСТЕНЦЕФ                | порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг, 1 флакон з порошком у пачці з картону                                                                                                                                     | М.Біотек Лтд               | Велика Британія | САМРУД ФАРМАСЬЮТИКА ЛЗ ПВТ. ЛТД., Індія; АСТРАЛ СТЕРІТЕК ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД, Індія                                                                                                                                                                                                                                  | Індія                           | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Каніщев Юрій Миколайович. Пропонована редакція: Пеліх Олена Борисівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи                                                              | за рецептом    | UA/8998/01/02                    |
| 70.   | ЕЛОНВА                   | розчин для ін'єкцій по 100 мкг/0,5 мл по 0,5 мл розчину в попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу разом зі стерильною ін'єкційною голкою у відкритому пластиковому лотку в картонній коробці | Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ | Швейцарія       | виробництво нерозфасованої продукції та первинна упаковка, контроль якості, тестування стерильності та бактеріальних ендотоксинів готового лікарського засобу (контроль якості), візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; контроль якості, тестування стерильності та бактеріальних | Німеччина/ Нідерланди/ Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміни II типу - зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування, у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни до інструкції для медичного застосування: у розділ "Побічні реакції"; зміни II типу - зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування, у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни до інструкції для медичного застосування: у розділ "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій".<br><b>Введення змін протягом 3-х місяців від дати затвердження</b> | за рецептом    | UA/13125/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                              | Заявник                    | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Країна виробника                | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                                        |                            |                 | ендотоксинів готового лікарського засобу (контроль якості), візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; контроль якості та тестування стабільності, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Н.В. Органон, Нідерланди; Органон (Ірландія) Лтд, Ірландія |                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                |                                  |
| 71.   | ЕЛОНВА                   | розчин для ін'єкцій по 150 мкг/0,5 мл по 0,5 мл розчину в попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу разом зі стерильною ін'єкційною голкою у відкритому пластиковому лотку в картонній коробці | Шерінг-Плау Централ Іст АГ | Швейцарія       | виробництво нерозфасованої продукції та первинна упаковка, контроль якості, тестування стерильності та бактеріальних ендотоксинів готового лікарського засобу (контроль якості), візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; контроль якості, тестування стерильності та бактеріальних                                          | Німеччина/ Нідерланди/ Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування, у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни до інструкції для медичного застосування: у розділ "Побічні реакції"; зміни II типу - зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування, у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни до інструкції для медичного застосування: у розділ "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій".<br><b>Введення змін протягом 3-х місяців від дати затвердження</b> | за рецептом    | UA/13125/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                       | Заявник                           | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                 |                                   |                 | ендотоксинів готового лікарського засобу (контроль якості), візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; контроль якості та тестування стабільності, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Н.В. Органон, Нідерланди; Органон (Ірландія) Лтд, Ірландія |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                |                                  |
| 72.   | ЕНГІСТОЛ                 | розчин для ін'єкцій по 1,1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1, або по 2, або по 20 контурних чарункових упаковок у коробці з картону | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ | Німеччина       | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: уповноважена особа заявника, відповідальна за здійснення фармаконагляду Д-р Андреа Стрібель (Dr. Andrea Striebel). Пропонована | за рецептом    | UA/2053/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                              | Заявник                           | Країна заявника | Виробник                          | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------------|-----------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                           |                                                                                                                                                                                                                        |                                   |                 |                                   |                  | редакція: уповноважена особа заявника, відповідальна за здійснення фармаконагляду Д-р Норберт Скубалла (Dr. Norbert Skuballa). Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                |                                  |
| 73.   | <b>ЕРГОКАЛЬЦИФЕРОЛ</b>    | розчин оральний, олійний, 1,25 мг/мл по 10 мл у флаконі зі скломаси або полімерному; по 1 флакону в пачці з картоном; по 10 мл у флаконі полімерному; по 1 флакону у комплекті з дозуючим пристроєм в пачці з картоном | ПАТ "Вітаміни"                    | Україна         | ПАТ "Вітаміни"                    | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) (Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) | за рецептом    | UA/5393/01/01                    |
| 74.   | <b>ЕСКУЛЮС КОМПОЗИТУМ</b> | краплі оральні по 30 мл у флаконі-крапельниці, по 1 флакону-крапельниці у коробці з картоном                                                                                                                           | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ | Німеччина       | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | без рецепта    | UA/5632/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                            | Заявник                          | Країна заявника | Виробник                         | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|-----------------|----------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                      |                                  |                 |                                  |                  | дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: уповноважена особа заявника, відповідальна за здійснення фармаконагляду Д-р Андреа Стрібель (Dr. Andrea Striebel). Пропонована редакція: уповноважена особа заявника, відповідальна за здійснення фармаконагляду Д-р Норберт Скубалла (Dr. Norbert Skuballa). Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника                                                                                                                                                                                                                                                                              |                |                                  |
| 75.   | <b>ЖЕНЬШЕНЮ НАСТОЙКА</b> | настойка по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці; по 50 мл у флаконах                               | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" | Україна         | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" | 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 виробничої дільниці (ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика", Україна, 10014, Житомирська обл., місто Житомир, Корольовський район, вул. Лермонтовська, будинок 5) готового лікарського засобу) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження) | без рецепта    | UA/8471/01/01                    |
| 76.   | <b>ЗИЛОЛА®</b>           | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 7 таблеток у блістері, по 1 або 4 блістери в пачці | ВАТ "Гедеон Ріхтер"              | Угорщина        | ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща"       | Польща           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни ІІ типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(е) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) (Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку                                                                                                                                                      | без рецепта    | UA/12192/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                | Заявник                               | Країна заявника     | Виробник                                                                                                                                    | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                          |                                       |                     |                                                                                                                                             |                  | 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                |                                  |
| 77.   | ЗИТИГА®                  | таблетки по 250 мг по 120 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці           | ТОВ "Джонсон & Джонсон"               | Російська Федерація | Патен Інк., Канада (виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка); Янссен-Сілаг С.п.А., Італія (вторинна упаковка, випуск серії) | Канада/ Італія   | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - приведення тексту маркування у відповідність до наказу Міністерства охорони здоров'я України № 460 від 23.07.2015                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | за рецептом    | UA/14061/01/01                   |
| 78.   | ІБУФЕН® ЮНІОР            | капсули м'які по 200 мг по 10 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. | Польща              | Медана Фарма Акціонерне Товариство                                                                                                          | Польща           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника (подання оновленого Сертифіката R1-CEP 1996-061-Rev 11 від вже затвердженого виробника, який змінив назву та адресу виробника активної субстанції та виробничої дільниці); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці | без рецепта    | UA/12829/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                             | Заявник                           | Країна заявника | Виробник                          | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------------|-----------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                       |                                   |                 |                                   |                  | випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування та адреси виробника, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (смакові добавки або барвники) - Додавання, вилучення або заміна (зміна у складі допоміжних речовин ГЛЗ: вилучення барвника патентований блакитний (E 131) зі складу желатинової капсули) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)                                                                                                                                                                                                                                                    |                |                                  |
| 79.   | ІГНАЦІЯ-ГОМАКОРД         | краплі оральні, по 30 мл у флаконі-крапельниці скляному, по 1 флакону-крапельниці в коробці з картону | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ | Німеччина       | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: уповноважена особа заявника, відповідальна за здійснення фармаконагляду Д-р Андреа Стрібель (Dr. Andrea Striebel). Пропонована редакція: уповноважена особа заявника, відповідальна за здійснення фармаконагляду Д-р Норберт Скубалла (Dr. Norbert Skuballa). Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника | без рецепта    | UA/0902/01/01                    |
| 80.   | ІМОВАКС ПОЛІО            | суспензія для                                                                                         | Санофі Пастер                     | Франція         | Повний цикл                       | Франція/         | внесення змін до реєстраційних                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | за рецептом    | UA/14266/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу                                                                                                                                                                                              | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                         | Заявник                         | Країна заявника | Виробник                                                                                              | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       | <b>ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА РІДКА</b>                                                                                                                                                       | ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у попередньо заповнених шприцах з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками) №1; по 5 мл (10 доз) у флаконах № 1 або № 10                                                                                                                                                        | С.А.                            |                 | виробництва, випуск серії: Санофі Пастер, Франція; Вторинне пакування: ЗАТ "Санофі-Авентіс", Угорщина | Угорщина         | матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Уточнення адреси заявника); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (Приведення написання назви та адреси виробників, що відповідають за випуск серії, у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам НВП) |                |                                  |
| 81.   | <b>ІНФАНРИКС ГЕКСА™/INFANRIX HEXA™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В, ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОНИЛУС INFLUENZAE ТИПУ В</b> | суспензія (ДТРА-НВУ-ІРV) 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 двома голками та флакон з ліофілізатом (Hib) для 1 дози, що змішуються перед використанням; по 1 або по 10 пластикових контейнерів у картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британія | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.                                                                     | Бельгія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - адаптація та гармонізація процесу флокуляції/промивання антигену пертактину (PRN) під час екстракції; зміни І типу - зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (додавання або заміна випробування за результатами досліджень з безпеки або якості) - додавання тесту визначення ендотоксинів після флокуляції та теплової активації для покращення моніторингу вмісту ендотоксинів протягом всього процесу виробництва пертактину (PRN)                              | за рецептом    | UA/16235/01/01                   |
| 82.   | <b>ІНФАНРИКС™ ІПВ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ,</b>                                                                                                                                          | суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл у попередньо заповнених одноразових шприцах у комплекті з                                                                                                                                                                                                                        | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британія | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.                                                                     | Бельгія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 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 | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|-----------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       | <b>КАШЛЮКА (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ</b>                                                                                                                                                           | голками, № 1 або № 10 у пластиковому контейнері у картонній коробці                                                                                                                                                                                                                                                                |                                 |                 |                                   |                  | виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - доповнення специфікації Antifoam emulsion, що використовується для виробництва АФІ, новим показником якості з відповідним методом                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                |                                  |
| 83.   | <b>ІНФАНРИКС™ ІПВ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКА (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ</b>                                                                                     | суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл у попередньо заповнених одноразових шприцах 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:<br>зміни І типу - зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - адаптація та гармонізація процесу флокуляції/промивання антигену пертактину (PRN) під час екстракції; зміни І типу - зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (додавання або заміна випробування за результатами досліджень з безпеки або якості) - додавання тесту визначення ендотоксинів після флокуляції та теплової активації для покращення моніторингу вмісту ендотоксинів протягом всього процесу виробництва пертактину (PRN)                                                    | за рецептом    | UA/13939/01/01                   |
| 84.   | <b>ІНФАНРИКС™ ІПВ ХІБ / INFANRIX™ IPV НІВ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОРИЛУС INFLUENZAE ТИПУ В</b> | суспензія (DTPa-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому одноразовому шприці № 1 у комплекті з двома голками та ліофілізат (Hib) у флаконі № 1, що змішуються перед використанням; по 1 попередньо наповненому одноразовому шприцу у комплекті з двома голками та 1 флаконом з ліофілізатом (Hib) у вакуумній | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британія | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміни І типу - 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) - зміна діючого очищеного референтного стандарту FNA bulk (філаментозного гемаглютиніну), серія AFNABAA612 (SWNO590A02) на серію AFNABAA878 (SWNO590A03), обумовлена закінченням терміну зберігання попереднього стандарту; зміни І типу - зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката | за рецептом    | UA/15832/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу                                                                                                                                                                                                                                                                      | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Заявник                         | Країна заявника | Виробник                          | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|-----------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                                                                                                                                                                                                                                                                               | стерильний упаковці; по 1 вакуумній стерильний упаковці у картонній коробці                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                 |                 |                                   |                  | відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (інші зміни) - зміна умов зберігання для запропонованого референтного стандарту FNA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                |                                  |
| 85.   | <b>ІНФАНРИКС™<br/>ІПВ ХІБ /<br/>INFANRIX™ IPV<br/>НІВ<br/>КОМБІНОВАНА<br/>ВАКЦИНА ДЛЯ<br/>ПРОФІЛАКТИКИ<br/>ДИФТЕРІЇ,<br/>ПРАВЦЯ,<br/>КАШЛЮКУ<br/>(АЦЕЛЮЛЯРНИЙ<br/>КОМПОНЕНТ),<br/>ПОЛІОМІЄЛІТУ<br/>ТА<br/>ЗАХВОРЮВАНЬ,<br/>ЗБУДНИКОМ<br/>ЯКИХ Є<br/>HAEMOPHILUS<br/>INFLUENZAE<br/>ТИПУ В</b> | суспензія (DTPa-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому одноразовому шприці № 1 у комплекті з двома голками та ліофілізат (Hib) у флаконі № 1, що змішуються перед використанням; по 1 попередньо наповненому одноразовому шприцу у комплекті з двома голками та 1 флаконом з ліофілізатом (Hib) у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильний упаковці у картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британія | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміни І типу - зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - адаптація та гармонізація процесу флокуляції/промивання антигену пертактину (PRN) під час екстракції;<br>зміни І типу - зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (додавання або заміна випробування за результатами досліджень з безпеки або якості) - додавання тесту визначення ендотоксинів після флокуляції та теплової активації для покращення моніторингу вмісту ендотоксинів протягом всього процесу виробництва пертактину (PRN) | за рецептом    | UA/15832/01/01                   |
| 86.   | <b>ІНФАНРИКС™<br/>КОМБІНОВАНА<br/>ВАКЦИНА ДЛЯ<br/>ПРОФІЛАКТИКИ<br/>ДИФТЕРІЇ,<br/>ПРАВЦЯ,<br/>КАШЛЮКУ<br/>АЦЕЛЮЛЯРНА<br/>ОЧИЩЕНА<br/>ІНАКТИВОВАНА<br/>РІДКА</b>                                                                                                                                | 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                                                                                                                                                                   | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британія | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміни І типу - зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - адаптація та гармонізація процесу флокуляції/промивання антигену пертактину (PRN) під час екстракції;<br>зміни І типу - зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (додавання або заміна випробування за результатами досліджень з безпеки або якості) - додавання тесту визначення ендотоксинів після флокуляції та теплової активації для покращення                                                                                      | за рецептом    | UA/15120/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу    | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                | Заявник                                                                    | Країна заявника | Виробник                                                                   | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                             | контейнеру в картонній коробці                                                           |                                                                            |                 |                                                                            |                  | моніторингу вмісту ендотоксинів протягом всього процесу виробництва пертактину (PRN)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                |                                  |
| 87.   | КАНЕФРОН® Н                 | таблетки, вкриті оболонкою, по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Біонорика СЕ                                                               | Німеччина       | Біонорика СЕ                                                               | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділів: "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Протипоказання".<br><b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | без рецепта    | UA/4708/02/01                    |
| 88.   | КАРБАМАЗЕПІН-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ | таблетки по 400 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці         | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна         | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС); супутня зміна: зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) - приведення специфікацій та методів вхідного контролю якості допоміжних речовин у відповідність до вимог монографій ЕР та ДФУ, а саме: - повідон (до вимог монографії ЕР: приведення критеріїв прийнятності за показником «Ідентифікація: А, В, С, D», «Мурашина кислота», «Гідразин», «Домішка А», «Домішка В», вилучення показника «Ідентифікація.Е», «Важкі метали»); - коповідон (до вимог монографії ЕР: критерії прийнятності та методику за показником «Ідентифікація. Метод А», методику за показником «Гідразин», вилучення показника «Важкі метали»; до вимог ДФУ: критерії прийнятності та методику за показником «Мікробіологічна чистота»); - натрію кроскармелоза (до вимог монографії ЕР: критерії прийнятності за показником «Зовнішній вигляд», методики за показниками «Ідентифікація. Метод С, | за рецептом    | UA/7327/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 |          |                  | <p>D», «Втрата маси при висушуванні», «Сульфатна зола» та «Ступінь заміщення», вилучення показника «Важкі метали»);</p> <p>- натрію лаурилсульфат (до вимог монографії ЕР: критерії прийнятності та методи за показниками «Ідентифікація.С, D», методику за показником «Неетерифіковані спирти», «Натрію хлорид та натрію сульфат», «Кількісне визначення», до вимог ДФУ: критерії прийнятності та методику за показником «Мікробіологічна чистота»);</p> <p>- целюлоза мікрокристалічна (до вимог монографії ЕР: критерії прийнятності за показником «Зовнішній вигляд», методику за показником «Субстанції, що розчинні у ефірі», критерії прийнятності та методику за показником «Мікробіологічна чистота», вилучення показника «Важкі метали»);</p> <p>- кальцію стеарат (до вимог монографії ЕР: критерії прийнятності за показниками «Кадмій», «Свинець», «Нікель», критерії прийнятності та методику за показником «Мікробіологічна чистота»); зміни І типу</p> <p>- зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі заміною вимог монографії ДФУ або іншої національної фармакопеї держави ЄС на вимоги монографії Європейської фармакопеї); супутня зміна: зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) - приведення специфікацій та методів вхідного контролю допоміжних речовин у відповідність до вимог монографій ЕР та ДФУ, а саме: - лактози моногідрат (критерії прийнятності за показником «Розчинність», критерії прийнятності та методики за показниками</p> |                |                                  |

| №<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 | Номер<br>реєстраційного<br>посвідчення |
|----------|--------------------------------|-------------------------------------------------|---------|--------------------|----------|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------|
|          |                                |                                                 |         |                    |          |                     | <p>«Ідентифікація. Метод А», «Прозорість розчину», «Кольоровість розчину», «Мікробіологічна чистота», методики за показниками «Ідентифікація. Метод В», «Оптична густина», вилучення показника «Важкі метали», додано показники «Розмір часток» та «Насипна щільність і щільність після усадки порошків»); - повідон, целюлоза мікрокристалічна, натрію кроскармелоза (до вимог діючого видання ЕР загальна стаття: критерії прийнятності та методику за показником «Мікробіологічна чистота»); зміни І типу - подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - новий сертифікат від вже затвердженого виробника; супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ; 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) - подання нового сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 2002-221-Rev 04 від затвердженого виробника АФІ з одночасним уточненням адреси місцепроведення діяльності, приведення специфікації та методів вхідного контролю АФІ Карбомазепін за</p> |                  |                                        |

| №<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 | Номер<br>реєстраційного<br>посвідчення |
|----------|--------------------------------|-------------------------------------------------|---------|--------------------|----------|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------|
|          |                                |                                                 |         |                    |          |                     | показником «Залишкова кількість органічних розчинників» (вилучення розчинників метанолу та етанолу) до матеріалів виробника (СЕР); зміни I типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) - введення додаткового постачальника пакувальних матеріалів (фольги алюмінієвої) ТОВ «Алтрейд», Україна; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни); супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - приведення критеріїв прийнятності у специфікації та методах контролю готового лікарського засобу за показником «Супровідні домішки» у відповідності до монографії «Carbamazepinum» ЕР; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї); супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу (оновлення процедури випробування для приведення у відповідність зі зміненою загальною статтею ДФУ або Європейської фармакопеї) - приведення специфікації та методів контролю готового лікарського засобу у відповідності до вимог ДФУ: - вилучення посилання на ДФУ 1 вид. за показником «Середня маса»; - редакційні уточнення критеріїв прийнятності за показником «Однорідність дозованих одиниць»; - введення посилань на діючу редакцію ДФУ за розділами «Опис», «Ідентифікація», «Розпадання», «Однорідність маси для частин |                  |                                        |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 |          |                  | <p>таблетки», «Супровідні домішки», «Мікробіологічна чистота», «Кількісне визначення» без зміни методик випробування та критеріїв прийнятності; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - приведення методів контролю готового лікарського засобу за показником «Розчинення» у відповідність до монографії ДФУ 2.0 «Карбомазепіну таблетки» (введення альтернативного використання стандартного зразка USP RS та введено посилання на діюче видання ДФУ); зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС); супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) – приведення специфікації та методів вхідного контролю АФІ до монографії «Carbamazepinum» ЕР (вилучення показника «Важкі метали» та редакційні уточнення за показником «Мікробіологічна чистота»; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни); супутня зміна: зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або додавання)) - зміни у специфікації та методах вхідного контролю якості первинної упаковки, у зв'язку з приведенням до вимог документації виробника пакувальних</p> |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                          | Заявник                               | Країна заявника      | Виробник                                                             | Країна виробника             | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|----------------------|----------------------------------------------------------------------|------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                           |                                                                                                                                                    |                                       |                      |                                                                      |                              | матеріалів: - фольга алюмінієва та плівка полівінілхлоридна для виготовлення тари під харчові продукти та лікарські засоби за показником «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог загальних статей ДФУ; - фольга алюмінієва за показником «Зовнішній вигляд фольги»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                |                                  |
| 89.   | <b>КАРДОЛАКС</b>          | розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл по 5 мл в ампулі; по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. | Туреччина            | Мефар Ілач Сан. А.Ш.                                                 | Туреччина                    | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | за рецептом    | UA/16067/01/01                   |
| 90.   | <b>КАФФЕТІН КОЛДМАКС®</b> | порошок для орального розчину, 1000 мг/12,2 мг по 5,15 г порошка в саше; по 10 саше в картонній коробці                                            | Алкалоїд АД - Скоп'є                  | Республіка Македонія | Гермес Фарма ГмбХ, Австрія; Алкалоїд АД-Скоп'є, Республіка Македонія | Австрія/Республіка Македонія | 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) - Діюча редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Маріна Єфремова. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Ропало Людмила Миколаївна. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Олівера Панєва. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для | без рецепта    | UA/12923/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу      | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                  | Заявник                                            | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                   | Країна виробника                | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                               |                                                                                                                            |                                                    |                 |                                                                                                                                                                                                                            |                                 | здійснення фармаконагляду - Грудницький Ігор Володимирович. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна номера мастер-файла. Зміна місцезнаходження мастер-файла                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                |                                  |
| 91.   | <b>КИСЕНЬ МЕДИЧНИЙ РІДКИЙ</b> | рідина (субстанція) у посудинах Дьюара, цистернах для виробництва кисню медичного газоподібного                            | Приватне акціонерне товариство «Лінде Газ Україна» | Україна         | Приватне акціонерне товариство «Лінде Газ Україна»                                                                                                                                                                         | Україна                         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси та назви заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна адреси та назви виробника АФІ, без зміни місця виробництва | -              | UA/6448/01/01                    |
| 92.   | <b>КІТРУДА®</b>               | концентрат для розчину для інфузій, 25 мг/мл, по 4 мл концентрату у флаконі; по 1 флакону з препаратом в картонній коробці | Шерінг-Плау Централ Іст АГ                         | Швейцарія       | виробник нерозфасованої продукції, контроль якості та тестування стабільності, первинне пакування: МСД Ірландія (Карлоу), Ірландія; контроль якості та тестування стабільності: МСД Інтернешнл ГмбХ/МСД Ірландія (Брінні), | Ірландія/ Нідерланди/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) (Зміна назви та оновлення адреси виробника ГЛЗ, відповідального за контроль якості та тестування стабільності, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни І типу -                                                                                                                                                                                                                                                                | за рецептом    | UA/16209/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Заявник                          | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                               | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                  |                 | Ірландія;<br>Н.В. Органон,<br>Нідерланди;<br>Кованс<br>Лабораторіз<br>Лімітед (Кованс),<br>Велика Британія;<br>тестування<br>стабільності:<br>Нувісан ГмбХ,<br>Німеччина;<br>вторинне<br>пакування, дозвіл<br>на випуск серії:<br>Шерінг-Плау<br>Лабо Н.В.,<br>Бельгія |                  | 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 та оновлення адреси виробника, відповідального за тестування АФІ пембrolізумаб, без зміни місця виробництва)                                                                                                                                                                                                                                               |                |                                  |
| 93.   | КЛАТИНОЛ®                | таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг + таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг + капсули по 30 мг, комбінований набір для перорального застосування № 42: 2 таблетки жовтого кольору круглої форми (тинідазолу) + 2 таблетки жовтого кольору довгастої форми (кларитроміцину) + 2 капсули (лансопразолу) - у стрипі; по 7 стрипів у картонній пачці; таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг + таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг + капсули по 30 мг, комбінований набір | Органосин Лайф Саєнсиз Pvt. Ltd. | Індія           | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед                                                                                                                                                                                                                                        | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). | за рецептом    | UA/5974/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                         | Заявник                           | Країна заявника | Виробник                          | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------------|-----------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | для перорального застосування № 42: 2 таблетки жовтого кольору круглої форми (тинідазолу) + 2 таблетки жовтого кольору довгастої форми (кларитроміцину) + 2 капсули (лансопразолу) - у блістері; по 7 блістерів у картонній пачці |                                   |                 |                                   |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                |                                  |
| 94.   | КЛІМАКТ-ХЕЕЛЬ            | таблетки по 50 таблеток у контейнері, по 1 контейнеру у коробці з картону                                                                                                                                                         | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ | Німеччина       | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: уповноважена особа заявника, відповідальна за здійснення фармаконагляду Д-р Андреа Стрібель (Dr. Andrea Striebel). Пропонована редакція: уповноважена особа заявника, відповідальна за здійснення фармаконагляду Д-р Норберт Скубалла (Dr. Norbert Skuballa). Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника | без рецепта    | UA/2945/01/01                    |
| 95.   | КЛОДИФЕН                 | краплі очні, розчин, 1 мг/мл, по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-                                                                                                                                                        | УОРЛД МЕДИЦИН ЛТД                 | Грузія          | К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л.       | Румунія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | за рецептом    | UA/15869/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                               | Заявник                                                                    | Країна заявника | Виробник                                                                   | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | крапельниці в картонній коробці                                                                         |                                                                            |                 |                                                                            |                  | до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Нато Балахашвили/ Nato Balakhashvili.<br>Пропонована редакція: Русудан Есакія/ Rusudan Esakia. Зміна контактних даних |                |                                  |
| 96.   | КОЛІГАЗ-ЗДОРОВ'Я         | таблетки, вкриті оболонкою, по 125 мг in bulk: по 4000 таблеток у пакеті поліетиленовому у контейнері   | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна         | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткових розмірів серій                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | -              | UA/14701/01/01                   |
| 97.   | КОЛІГАЗ-ЗДОРОВ'Я         | таблетки, вкриті оболонкою, по 125 мг по 7 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери у коробці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна         | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткових розмірів серій                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | без рецепта    | UA/12456/01/01                   |
| 98.   | КОМБІГРИП ХОТ СІП®       | порошок для орального розчину з малиновим смаком по 5 г порошку в саше, по 10 саше в картонній коробці  | Органосин Лайф Саєнсиз Pvt. Ltd.                                           | Індія           | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед                                            | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) (Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку                                                                | без рецепта    | UA/11504/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                               | Заявник                          | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                         | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                         |                                  |                 |                                                                                                                                                  |                  | 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                |                                  |
| 99.   | КОМБІГРИП ХОТ СІП®       | порошок для орального розчину з лимонним смаком по 5 г порошку в саше, по 10 саше в картонній короб                                                                     | Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд. | Індія           | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед                                                                                                                  | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) (Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) | без рецепта    | UA/11503/01/01                   |
| 100.  | КОНТРАХІСТ АЛЕРДЖІ®      | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | АТ "Адамед Консьюмер Хелскер"    | Польща          | первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Паб'яніцький фармацевтичний завод Польфа А.Т., Польща; виробництво, первинне та | Польща           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка у тексті маркування первинної та вторинної упаковки до методів контролю якості у назві діючої речовини, натомість у розділі Склад вказано правильна назва, що призводить до різночитання у межах одного документа                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | без рецепта    | UA/15823/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу     | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                             | Заявник                           | Країна заявника | Виробник                                                                        | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                              |                                                                                                                                                       |                                   |                 | вторинне пакування:<br>Заклад<br>Фармацевтичний<br>Адамед Фарма<br>С.А., Польща |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                |                                  |
| 101.  | <b>КОР СУІС КОМПОЗИТУМ Н</b> | розчин для ін'єкцій по 2,2 мл по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1, або по 2, або по 20 контурних чарункових упаковок у коробці з картону | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ | Німеччина       | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ                                               | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: уповноважена особа заявника, відповідальна за здійснення фармаконагляду Д-р Андреа Стрібель (Dr. Andrea Striebel). Пропонована редакція: уповноважена особа заявника, відповідальна за здійснення фармаконагляду Д-р Норберт Скубалла (Dr. Norbert Skuballa). Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника | за рецептом    | UA/4277/01/01                    |
| 102.  | <b>КОРАКСАН® 5 МГ</b>        | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в коробці з картону                                      | ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є              | Франція         | Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія | Франція/Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміни II типу - зміни до Інструкції для медичного застосування до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози". <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | за рецептом    | UA/3905/01/01                    |
| 103.  | <b>КОРАКСАН® 7,5 МГ</b>      | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 7,5 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 або 4                                                                 | ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є              | Франція         | Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд,          | Франція/Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміни II типу - зміни до Інструкції для медичного застосування до розділів "Фармакологічні властивості",                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | за рецептом    | UA/3905/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                              | Заявник                           | Країна заявника | Виробник                          | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------------|-----------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | блістери в коробці з картону                                                                                                                           |                                   |                 | Ірландія                          |                  | "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози". <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                |                                  |
| 104.  | КОРВАЛТАБ ЕКСТРА         | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блистері; по 1 або 2 блистери в картонній пачці                                                 | ТОВ "Фарма Старт"                 | Україна         | ТОВ "Фарма Старт"                 | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна назви виробника АФІ Доксиламіну гідрогенсукцинату, без зміни місця виробництва                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | без рецепта    | UA/14729/01/01                   |
| 105.  | КРАЛОНІН                 | краплі оральні по 30 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в коробці з картону                                                            | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ | Німеччина       | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: уповноважена особа заявника, відповідальна за здійснення фармаконагляду Д-р Андреа Стрібель (Dr. Andrea Striebel). Пропонована редакція: уповноважена особа заявника, відповідальна за здійснення фармаконагляду Д-р Норберт Скубалла (Dr. Norbert Skuballa). Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника | без рецепта    | UA/3125/01/01                    |
| 106.  | КСАЛАТАН®                | краплі очні, розчин 0,005 % по 2,5 мл у поліетиленовому флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 2,5 мл у поліетиленовому флаконі; по 1 флакону в | Пфайзер Інк.                      | США             | Пфайзер Менюфкчуринг Бельгія НВ   | Бельгія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділу "Побічні реакції". <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | за рецептом    | UA/11617/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу   | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                           | Заявник          | Країна заявника | Виробник                                   | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------|--------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                            | картонній коробці; по 3 картонні коробки, упаковані разом у картонну коробку; по 2,5 мл у поліетиленовому флаконі; по 3 флакони в картонній коробці |                  |                 |                                            |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                |                                  |
| 107.  | <b>КСЕФОКАМ®<br/>РАПІД</b> | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 8 мг, по 6 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці                                          | Такеда Фарма А/С | Данія           | Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - зміни в специфікації готового лікарського засобу, а саме заміна методу Однорідність дозованих одиниць (2.9.6.) ЕР на метод Однорідність дозованих одиниць (2.9.40.) ЕР; зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - звуження критеріїв прийнятності за показником "Визначення чистоти: Будь-яка інша домішка" специфікації в кінці терміну зберігання для виконання відповідного ІСН основного положення Q3В; зміни І типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - зміна у специфікації вихідного продукту 2-амінопіридин, а саме звуження меж за показником «Домішки: 2-аміно-6-метилпіридин»; звуження меж специфікації АФІ для показника "Purity test"; зміни І типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - додавання критеріїв прийнятності (допустимих меж) за показником «Домішки: Інші споріднені домішки та Сума інших споріднених | за рецептом    | UA/2593/03/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                               | Заявник                             | Країна заявника | Виробник                            | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------|-------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                                                         |                                     |                 |                                     |                  | домішок» для вихідного продукту 2-амінопіридин; зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - внесення незначних змін до методів контролю за тестами «Ідентифікація», «Вміст домішок» для вихідного продукту 2-амінопіридин, а саме уточнення «коефіцієнту поділу» в якості технічного параметру, а також уточнення (детальне описання) еталонних розчинів; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - додання критеріїв прийнятності за показником "МБЧ" до специфікації в кінці терміну зберігання готового лікарського засобу; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - приведення критеріїв прийнятності специфікації при випуску готового лікарського засобу за показником "МБЧ" у відповідність до оригінальних документів |                |                                  |
| 108.  | ЛЕФЛОК                   | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 5 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 10 контурних чарункових упаковок у пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна         | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - внесення редакційних змін до специфікації та методів вхідного контролю на АФІ у відповідність до ДФУ за показниками «Розчинність», «Мікробіологічна чистота». <b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | за рецептом    | UA/4427/01/01                    |
| 109.  | ЛЕФЛОК                   | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500                                                                                                                                                                                            | ПрАТ "Фармацевтична фірма           | Україна         | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміни I типу - зміна у параметрах                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | за рецептом    | UA/4427/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                  | Заявник                 | Країна заявника | Виробник                    | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------|-----------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | мг, по 5 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 10 контурних чарункових упаковок у пачці | "Дарниця"               |                 |                             |                  | специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - внесення редакційних змін до специфікації та методів вхідного контролю на АФІ у відповідність до ДФУ за показниками «Розчинність», «Мікробіологічна чистота». <b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</b> |                |                                  |
| 110.  | ЛОСПИРИН®                | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 75 мг по 10 таблеток у стрипі; по 3 або по 10 стрипів у картонній упаковці; по 30 таблеток у стрипі; по 1 або 4 стрипи в картонній упаковці | ТОВ "КУСУМ ФАРМ"        | Україна         | ТОВ "КУСУМ ФАРМ"            | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка у розділі Склад, Методів контролю якості на готовий лікарський засіб                                                                                                                                                                                                                                                                        | без рецепта    | UA/9202/01/01                    |
| 111.  | МАДІНЕТ                  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,03 мг/2 мг по 21 таблетці у блістері; по 1 або по 3, або по 6 блістерів в картонній коробці                                                     | мібе ГмбХ Арцнайміттель | Німеччина       | мібе ГмбХ Арцнайміттель     | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини                                                                                                         | за рецептом    | UA/15840/01/01                   |
| 112.  | МЕДОТИЛІН                | розчин для ін'єкцій, 1000 мг/4 мл по 4 мл в ампулі; по 3 ампули в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці                                    | УОРЛД МЕДИЦИН ЛТД       | Грузія          | К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л. | Румунія          | 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,   | за рецептом    | UA/14716/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу      | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Заявник                                                                          | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                      | Країна виробника      | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                  |                 |                                                                                                                                                               |                       | якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Нато Балахашвили/ Nato Balakhashvili.<br>Пропонована редакція: Русудан Есакія/ Rusudan Esakia. Зміна контактних даних |                |                                  |
| 113.  | <b>МЕТИЛКОБАЛА МІН</b>        | порошок (субстанція) для виробництва нестерильних лікарських форм в подвійних пакетах з поліетилену низької густини                                                                                                                                                                                                                        | ТОВ "КУСУМ ФАРМ"                                                                 | Україна         | Вайтл<br>Лабораторіс Пвт.<br>Лтд.                                                                                                                             | Індія                 | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника)                                                                                                                                  | -              | UA/12840/01/01                   |
| 114.  | <b>МЕТОТРЕКАТ "ЕБЕВЕ"</b>     | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1 мл (10 мг), по 5 мл (50 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 0,75 мл (7,5 мг), по 1 мл (10 мг), по 1,5 мл (15 мг), по 2 мл (20 мг) у попередньо заповненому шприці; по 1 або по 5 попередньо заповнених шприців у картонній коробці разом зі стерильною ін'єкційною голкою та серветками | ЕБЕВЕ Фарма<br>Гес.м.б.Х.<br>Нфг.КГ                                              | Австрія         | повний цикл виробництва: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; тестування: МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ, Австрія; тестування: Лабор Л+САГ, Німеччина | Австрія/<br>Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначна зміна у затверджених методах випробування т. "бактеріальні ендотоксини" - зміна реагентів (ЛАЛ- тест і лізат) на більш чутливий лізат  | за рецептом    | UA/0513/02/01                    |
| 115.  | <b>МЕТРОНІДАЗОЛ -ЗДОРОВ'Я</b> | таблетки по 250 мг; по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці; по 20 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці                                                                                                                                                                                             | Товариство з обмеженою відповідальністю<br>"Фармацевтична компанія<br>"Здоров'я" | Україна         | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю<br>"Фармацевтична компанія"                                    | Україна               | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або                             | за рецептом    | UA/6100/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник                                                                                                                         | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 | "Здоров'я",<br>Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна |                  | постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини - вилучення виробника АФІ<br>Метронідазол, у зв'язку з припиненням постачання АФІ даним виробником; зміни І типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - приведення специфікації та методів контролю АФІ Метронідазолу у відповідності до вимог монографії «Metronidazole» діючого видання Європейської фармакопеї: вилучення показника «Важкі метали»; зміни у методах вхідного контролю за показником «Супровідні домішки», без зміни критеріїв прийнятності; супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) – зміни у методах вхідного контролю АФІ, у зв'язку з приведенням критеріїв прийнятності до вимог 2.6.12 ДФУ/ЕР 7.0.; зміни І типу - подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - новий сертифікат від вже затвердженого виробника; супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу      | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                           | Заявник      | Країна заявника | Виробник                | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-----------------|-------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                               |                                                                                                     |              |                 |                         |                  | вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - подання нового сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R2-CEP 1995-052-Rev 01 від вже затвердженого виробника АФІ на зміну DMF, у зв'язку зі зміною назви та адреси виробника АФІ, без зміни місцезнаходження. Як наслідок, приведення специфікації АФІ відповідно до матеріалів виробника (СЕР): за показником «Супровідні домішки» зміни у параметрах специфікації; вилучення показника «Залишкова кількість органічних розчинників»; зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - введення додаткового виробника АФІ на заміну затвердженому виробнику, у зв'язку з припиненням постачання АФІ даним виробником |                |                                  |
| 116.  | <b>МЕТФОРМІНУ ГІДРОХЛОРИД</b> | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для виробництва нестерильних лікарських форм | ПАТ "Фармак" | Україна         | Хармен Файночем Лімітед | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміни I типу - подання оновленого сертифіката R1-CEP 2000-059-Rev 07 для метформіну гідрохлорид від вже затвердженого виробника, зі зміною адреси виробника                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | -              | UA/0907/01/01                    |
| 117.  | <b>МОВИПРЕП®</b>              | порошок для орального розчину по 1 саше А і 1 саше В у пакеті; по 2 пакети в картонній коробці      | Норжин Б.В.  | Нідерланди      | НОРЖИН Лімітед          | Велика Британія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2002-180-Rev 02 для діючої речовини макрогол 3350 від затвердженого виробника Clariant GmbH, Germany, у зв'язку з редакційними змінами в адресі та                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | без рецепта    | UA/12987/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Заявник                      | Країна заявника | Виробник                        | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------------|---------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                              |                 |                                 |                  | внесенням деталей щодо контейнер/закупорювальний засіб; запропоновано: Industrieparkstrasse 1 Germany 84508 Burgkirchen                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                |                                  |
| 118.  | МОДЕЛЛЬ ЕРО              | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 91 таблетці у блістерах (по 28 рожевих таблеток у 2 блістерах та 35 таблеток (28 рожевих таблеток та 7 білих таблеток) у блістері); по 3 блістери, що зафіксовані коробкою-книжечкою; по 1 коробці-книжці в пакетику з фольги; по 1 пакетику з фольги та наклейкою-календарем в коробці | Лабораторію Чилі С.А.        | Чилі            | ТОВ Тева<br>Оперейшнз<br>Поланд | Польща           | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - для таблеток, що містять готовий лікарський засіб Етинілестрадіол 0,01 мг, зміни критеріїв прийнятності: т. Розчинення, затверджено: Q = 80% за 45 хв запропоновано Q = 80% за 30 хв; зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - для таблеток, що містять Левоноргестрелу 0,15; Етинілестрадіолу 0,03 мг зміни критеріїв прийнятності: т. Розчинення активної субстанції левоноргестрелу, етинілестрадіолу, затверджено: Q = 80% за 45 хв запропоновано Q = 75 % за 30 хв; зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміна у методах випробування т. "Розчинення" для таблеток, що містять 0,01 мг етинілестрадіолу; зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміни до методів випробування т. "Розчинення" для таблеток, що містять 0,15 мг левоноргестрелу і 0,03 мг етинілестрадіолу. <b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</b> | за рецептом    | UA/15294/01/01                   |
| 119.  | НАЗІК®                   | спрей назальний, розчин по 10 мл у флаконі, по 1 флакону разом з насадкою для розпилення у картонній коробці; по 10 мл у флаконі, по 1 флакону з фіксованою                                                                                                                                                                      | Касселла-мед ГмбХ енд Ко. КГ | Німеччина       | Клостерфрау Берлін ГмбХ         | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміна методики випробування за показником «Чистота. 3-амінопропанол» на термін придатності; зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміна методики випробування                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | без рецепта    | UA/9132/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                               | Заявник                    | Країна заявника | Виробник                | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-----------------|-------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | насадкою для розпилення в картонній коробці                                                                                                                                                             |                            |                 |                         |                  | продуктів розпаду бензалконію хлориду (умови хроматографування); об'єднання аналітичних методик за показниками «Ідентифікація. Ксилометазоліну гідрохлорид», «Ідентифікація. Бензалконію хлорид», «Кількісне визначення. Ксилометазоліну гідрохлорид», «Кількісне визначення. Бензалконію хлорид» та «Чистота. Ксилометазолін домішка А та домішки ксилометазоліну гідрохлориду», які виконуються методом ВЕРХ (змінено колонку, пробопідготовку, оцінку); об'єднання аналітичних методик за показниками «Ідентифікація. Декспантенол», «Кількісне визначення. Декспантенол», «Чистота. Пантолактон» та «Чистота. Інші продукти розпаду декспантенолу» які виконуються методом ВЕРХ (змінено склад елюенту, пробопідготовку та оцінку)                                                                                      |                |                                  |
| 120.  | НАЗІК® ДЛЯ ДІТЕЙ         | спрей назальний, розчин по 10 мл у флаконі; по 1 флакону разом з насадкою для розпилення у картонній коробці; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону з фіксованою насадкою для розпилення в картонній коробці | Касселла-мед ГмбХ & Ко. КГ | Німеччина       | Клостерфрау Берлін ГмбХ | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміна методики випробування за показником «Чистота. 3-амінопропанол» на термін придатності;<br>зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміна методики випробування продуктів розпаду бензалконію хлориду;<br>зміни аналітичних методик за показниками «Ідентифікація ксилометазоліну гідрохлориду», «Ідентифікація бензалконію хлориду», «Кількісне визначення ксилометазоліну гідрохлориду», «Кількісне визначення бензалконію хлориду» та «Чистота. Домішки ксилометазоліну гідрохлориду»; зміни аналітичних методик за показниками «Ідентифікація декспантенолу», «Кількісне визначення декспантенолу», «Пантолактон» та «Інші продукти розпаду декспантенолу» | без рецепта    | UA/9133/01/01                    |
| 121.  | НАЗОЛ® КІДС              | спрей назальний                                                                                                                                                                                         | ТОВ "Байер"                | Україна         | Іstituto Де             | Італія           | внесення змін до реєстраційних                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | без рецепта    | UA/9482/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу          | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                      | Заявник                                                          | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                     | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                   | 0,25%, по 10 мл у флаконі з розприскувачем, по 1 флакону в картонній коробці                                                                                                   |                                                                  |                 | Анжелі С.р.л.                                                                                                                                                                                                                                                                |                  | матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна назви та адреси виробника) (Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження)                                                                                 |                |                                  |
| 122.  | НАЗО-СПРЕЙ                        | спрей назальний, 0,5 мг/мл по 15 мл у контейнері з розпилювачем; по 1 контейнеру з розпилювачем в пачці з картону                                                              | Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС" | 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 | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2008-064-Rev 01 від затвердженого виробника АФІ оксиметазоліну гідрохлорид, у зв'язку зі зміною найменування виробника АФІ                                                                                                                                                                                                                                     | без рецепта    | UA/9393/01/01                    |
| 123.  | НАТРІЮ АДЕНОЗИНТРИ ФОСФАТ-ДАРНИЦЯ | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"                              | Україна         | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"                                                                                                                                                                                                                                          | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)); зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у | за рецептом    | UA/2998/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                             | Заявник                   | Країна заявника | Виробник                    | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|-----------------|-----------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                       |                           |                 |                             |                  | методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту); зміни І типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації); супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ; зміни І типу - 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); супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) |                |                                  |
| 124.  | НАТРІЮ ТІОСУЛЬФАТ-БІОЛІК | розчин для ін'єкцій, 300 мг/мл по 5 мл в ампулі, по 10 ампул в пачці; по 10 мл в ампулі, по 5 або по 10 ампул в пачці | ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК" | Україна         | ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК"   | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткового розміру серії, запропоновано: 300 л, додатково 250 л                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | за рецептом    | UA/11142/01/01                   |
| 125.  | НІТРОКСОЛІН              | таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 5 блістерів у пачці з картону                | ПАТ "Вітаміни"            | Україна         | ПАТ "Вітаміни"              | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу (було - УРОКСОЛІН); Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (зміна тексту маркування первинної упаковки з української мови на текст маркування українською та російською мовами)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | за рецептом    | UA/8692/01/01                    |
| 126.  | НІТРОСОРБІД              | таблетки по 10 мг, по 50 таблеток у                                                                                   | ТОВ Науково-виробнича     | Україна         | ТОВ Науково-виробнича фірма | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | за рецептом    | UA/6831/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу                       | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                            | Заявник                             | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                         | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                                | банці; по 1 банці в пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці з картону                     | фірма "Мікрохім"                    |                 | "Мікрохім"                                                                                                                                                                                                                       |                  | зміни I типу - зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих; заміна виробника первинної упаковки (компенсаторів для кришок полімерних)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                |                                  |
| 127.  | <b>НОВОКАЇНАМІД - ДАРНИЦЯ</b>                  | розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 5 мл в ампулах № 10 у коробці, № 10 (5x2) у контурних чарункових упаковках у пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна         | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"                                                                                                                                                                                              | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини (інші зміни); супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ або діючої речовини (інші зміни); зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ або діючої речовини (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування); зміни I типу – зміна в умовах зберігання АФІ | за рецептом    | UA/1892/01/01                    |
| 128.  | <b>НОРДІТРОПІН®<br/>НОРДІЛЕТ® 10 МГ/1,5 МЛ</b> | розчин для ін'єкцій, 10 мг/1,5 мл по 1,5 мл у попередньо заповненій шприц-ручці № 1                                  | А/Т Ново Нордиск                    | Данія           | виробник лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: А/Т Ново Нордиск, Данія; виробник для вторинного пакування: А/Т Ново Нордиск, Данія; виробник, відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордиск, | Данія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (редагування розділу). <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b> ; зміни I типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ; супутня зміна: зміна у параметрах                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | за рецептом    | UA/0578/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                | Заявник                                    | Країна заявника                                                                     | Виробник                 | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                          |                                            |                                                                                     | Данія                    |                  | 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); зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - введення нового робочого банку клітин (Master cell bank), для виробництва активного фармацевтичного інгредієнта, як наслідок, введення до специфікації додаткового параметру «Plasmid Frequency»; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - зміни у специфікації готового лікарського засобу, згідно вимог монографії EP «Somatropin solution for injection»: введення тесту «Identity» (RP-HPLC) - введення тесту «Desamido forms» (IE-HPLC) - введення тесту «Other Related Proteins» (RP-HPLC) |                |                                  |
| 129.  | НОСОЛІН® ПЛЮС            | спрей назальний по 30 г у балоні; in bulk по 240 балонів з захисними ковпачками та розпилювачами в ящику | АТ "Стома"                                 | Україна                                                                             | АТ "Стома"               | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) (введення додаткової упаковки in bulk № 240 (по 240 балонів з захисними ковпачками та розпилювачами в ящику), з відповідними змінами у р. «Упаковка». Первинний пакувальний матеріал не змінився)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | -              | UA/16548/01/01                   |
| 130.  | НУРОФЕН® ДЛЯ ДІТЕЙ       | супозиторії по 60 мг; по 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери у картонній коробці                    | Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Сполучене Королівство Великої Британії та Північної Ірландії (коротка назва країни: | Фамар А.В.Е. Завод Авлон | Греція           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | без рецепта    | UA/6642/02/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу            | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                         | Заявник                            | Країна заявника  | Виробник                                                 | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                     |                                                                                                                                                                                                                   |                                    | Велика Британія) |                                                          |                  | відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна назви виробника, без зміни місця виробництва) (Термін введення зміни протягом 3-х місяців після затвердження)                                                                                                                                                                                                                                                 |                |                                  |
| 131.  | ОКСОЛІНОВА<br>МАЗЬ                  | мазь, 2,5 мг/г по 10 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону                                                                                                                                                        | ТОВ "Тернофарм"                    | Україна          | ТОВ "Тернофарм"                                          | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміни І типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - вилучення операції ДР 1.1 «Подрібнення субстанції»; зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) - введення додаткового розміру серії | без рецепта    | UA/14265/01/01                   |
| 132.  | ОМАНУ<br>КОРЕНЕВИЩА З<br>КОРЕНЯМИ   | кореневища з коренями по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 4 г у фільтр-пакеті; по 12 або по 20 фільтр-пакетів у пачці                                                                                       | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна          | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"                       | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)                                                                                                                                                                                             | без рецепта    | UA/2262/01/01                    |
| 133.  | ПАКЛІТАКСЕЛ<br>АКТАВІС              | концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл по 5 мл (30 мг), або по 16,67 мл [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 пачці з картону | Актавіс груп АТ                    | Ісландія         | Сіндан Фарма СРЛ, Румунія; Актавіс Італія С.п.А., Італія | Румунія/ Італія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>технічна помилка на титульній сторінці змін до інструкції для медичного застосування - було помилково зазначено опис упаковки форми "in bulk" який має відношення тільки до реєстраційного посвідчення                                                                                                                                                                       | за рецептом    | UA/6833/01/01                    |
| 134.  | ПАНТОПРАЗОЛ<br>НАТРІЮ<br>СЕСКВІДРАТ | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм                                                                                                              | ТОВ "КУСУМ ФАРМ"                   | Україна          | Васудха Фарма Чем Лімітед                                | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника)                                                                                                                                                                                                                                   | -              | UA/13190/01/01                   |
| 135.  | ПАРАЦЕТАМОЛ                         | таблетки по 200 мг                                                                                                                                                                                                | ПАТ                                | Україна          | ПАТ                                                      | Україна          | внесення змін до реєстраційних                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | без рецепта    | UA/5877/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                   | Заявник                                                          | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                        | Країна виробника   | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | по 10 таблеток у блістерах                                                                                                                                                                                  | "Лубнифарм"                                                      |                 | "Лубнифарм"                                                                                                                                                     |                    | матеріалів:<br>зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (для приведення у відповідність з ДФУ або Європейською фармакопеею та вилучення посилання на застарілий внутрішній метод випробування і його номер)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                |                                  |
| 136.  | ПЕГФЕРОН                 | розчин для ін'єкцій 180 мкг/мл по 1 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці; по 1 мл у флаконі; по 4 флакони в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у картонній коробці | ТОВ "ЛЮМ'ЕР ФАРМА"                                               | Україна         | ТОВ "ЛЮМ'ЕР ФАРМА", Україна (пакування з форми in bulk виробництва: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (Базель); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (Кайсераугст))  | Україна            | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Золотухіна Інна Леонідівна. Пропонована редакція: Нікітченкова Любов Іванівна. Зміна контактних даних | за рецептом    | UA/14828/01/01                   |
| 137.  | ПІАСКЛЕДИН® 300          | капсули по 15 капсул у блістері; по 1 блістеру в коробці з картону                                                                                                                                          | Лаборатуар Експансьєнс                                           | Франція         | відповідальний за виробництво нерозфасованої продукції: Тіллотс Фарма АГ, Швейцарія; відповідальний за повний цикл виробництва: Лаборатуар Експансьєнс, Франція | Швейцарія/ Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміни I типу - подання нових сертифікатів відповідності Європейській фармакопеї від нових виробників допоміжної речовини желатин (R1-CEP 2000-045-Rev 03 name of Holder PB Gelatins, Belgium; R1-CEP 2001-424-Rev 03 name of Holder Gelita Group, Germany; R1-CEP 2001-332-Rev 02 name of Holder Rousselot, The Netherlands)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | без рецепта    | UA/13173/01/01                   |
| 138.  | ПІЛОКАРПІНУ ГІДРОХЛОРИД  | краплі очні, 10 мг/мл по 5 мл або 10 мл у флаконі, по 1 флакону у комплекті з                                                                                                                               | Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС" | Україна         | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з                                                                                             | Україна            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | за рецептом    | UA/5337/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу                       | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                            | Заявник                             | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                             | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                                | кришкою-крапельницею у пачці з картону                                                                                               |                                     |                 | обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна |                  | реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) (Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) |                |                                  |
| 139.  | <b>ПІРИДОКСИН-ДАРНИЦЯ (ВІТАМІН В6-ДАРНИЦЯ)</b> | розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна         | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"                                                                                                                                                  | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка у розділі: "Показання" в російськомовному варіанті інструкції для медичного застосування лікарського засобу                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | за рецептом    | UA/5420/01/01                    |
| 140.  | <b>ПРАМІПЕКС</b>                               | таблетки по 0,25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону                                                       | ТОВ "Фарма Старт"                   | Україна         | ТОВ "Фарма Старт"                                                                                                                                                                    | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу – заміна однієї із зареєстрованих методик ідентифікації діючої речовини праміпексолу дигідрохлорид моногідрат методом рідкісної хроматографії (ДФУ 2.2.29) на ідентифікацію методом УФ-спектрофотометрії (2.2.25); приведення специфікації та методів контролю готового лікарського засобу за показником «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог ДФУ; зміни I типу - подання оновленого СЕР № R1-СЕР                                                                                      | за рецептом    | UA/13248/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                     | Заявник           | Країна заявника | Виробник          | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------|-------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                               |                   |                 |                   |                  | 2010-174-Rev 00 для АФІ праміпексолу дигідрохлорид моногідрат від затвердженого виробника; зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - незначна зміна у затверджених методах випробування готового лікарського засобу за показниками «Розчинення», «Супутні домішки», «Однорідність дозованих одиниць», «Кількісне визначення», а саме зміна в розрахунках в залежності від використовуваних стандартних зразків праміксело дигідрохлориду моногідрату (ФСЗ ДФУ або РСЗ або USP RS); незначна зміна у затвердженому методі випробування готового лікарського засобу «Кількісне визначення», у зв'язку зі заміною методики ідентифікації праміпексолу дигідрохлорид моногідрату; зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - вилучення зі специфікації готового лікарського засобу показника «Розпадання», згідно вимог загальної статті «Таблетки» ДФУ; вилучення показника «Вода» зі специфікації готового лікарського засобу |                |                                  |
| 141.  | ПРАМІПЕКС                | таблетки по 1,0 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону | ТОВ "Фарма Старт" | Україна         | ТОВ "Фарма Старт" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу – заміна однієї із зареєстрованих методик ідентифікації діючої речовини праміпексолу дигідрохлорид моногідрат методом рідкісної хроматографії (ДФУ 2.2.29) на ідентифікацію методом УФ-спектрофотометрії (2.2.25); приведення специфікації та методів контролю готового лікарського засобу за показником «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог ДФУ; зміни І типу - подання оновленого СЕР № R1-CER 2010-174-Rev 00 для АФІ праміпексолу                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | за рецептом    | UA/13248/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                       | Заявник            | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                  | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                 |                    |                 |                                                                                                                                           |                  | дигідрохлорид моногідрат від затвердженного виробника; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - незначна зміна у затверджених методах випробування готового лікарського засобу за показниками «Розчинення», «Супутні домішки», «Однорідність дозованих одиниць», «Кількісне визначення», а саме зміна в розрахунках в залежності від використовуваних стандартних зразків праміксело дигідрохлориду моногідрату (ФСЗ ДФУ або РСЗ або USP RS); незначна зміна у затвердженому методі випробування готового лікарського засобу «Кількісне визначення», у зв'язку зі заміною методики ідентифікації праміпексолу дигідрохлорид моногідрату; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - вилучення зі специфікації готового лікарського засобу показника «Розпадання», згідно вимог загальної статті «Таблетки» ДФУ; вилучення показника «Вода» зі специфікації готового лікарського засобу |                |                                  |
| 142.  | ПРОТЕФЛАЗІД®             | супозиторії, по 5 супозиторіїв по 3 г у блістері, по 1, або 2, або 3 блістери у пачці з картону | ТОВ "НВК "Екофарм" | Україна         | Спільне українсько-іспанське підприємство у формі ТОВ "Сперко Україна", Україна; ТОВ "Фармекс Груп", Україна; ТОВ "НВК "Екофарм", Україна | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії (введення додаткового виробника ГЛЗ) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії,                                                                                                                                                                                                                                                   | за рецептом    | UA/4220/02/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                              | Заявник            | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                        |                    |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                  | за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)<br>Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві.<br>Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування). - Зміни з якості.<br>Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для первинного пакування) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)                                                                                                                                                                                                                                                          |                |                                  |
| 143.  | ПРОТЕФЛАЗІД®             | краплі по 30 мл або по 50 мл у скляному флаконі з пробкою-крапельницею, по 1 флакону в картонній пачці | ТОВ "НВК "Екофарм" | Україна         | виробництво за повним циклом; випуск серії: ПрАТ "Фітофарм", Україна; виробництво за повним циклом; випуск серії: Приватне акціонерне товариство "Біолік", Україна; виробництво за повним циклом; випуск серії: ТОВ "Тернофарм", Україна; виробництво за повним циклом; випуск серії: ТОВ "НВК "Екофарм", Україна; фасування готової продукції, | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів)<br>Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві.<br>Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування). - Зміни з якості.<br>Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для первинного пакування) (введення додаткового виробника ГЛЗ); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий | за рецептом    | UA/4220/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                              | Заявник               | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                  | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                        |                       |                 | випуск серії: ПАТ "Фармак", Україна                                                                                                       |                  | лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії (введення додаткового виробника ГЛЗ)                                                                                                                                                                                                                                                  |                |                                  |
| 144.  | ПРОТЕФЛАЗІД®             | супозиторії, по 5 супозиторіїв по 3 г у блістері, по 1, або 2, або 3 блістери у пачці з картону        | ТОВ "НВК "Екофарм"    | Україна         | Спільне українсько-іспанське підприємство у формі ТОВ "Сперко Україна", Україна; ТОВ "НВК "Екофарм", Україна; ТОВ "Фармекс Груп", Україна | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - введення додаткового виробника рідкого екстракту Протефлазід, субстанції. <b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</b> | за рецептом    | UA/4220/02/01                    |
| 145.  | РАМАЗІД Н                | таблетки, 2,5 мг/12,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери або 10 блістерів у картонній коробці | Ксантіс Фарма Лімітед | Кіпр            | Актавіс ЛТД                                                                                                                               | Мальта           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення))                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | за рецептом    | UA/15654/01/01                   |
| 146.  | РАМАЗІД Н                | таблетки, 5 мг/25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери або 10 блістерів у картонній коробці     | Ксантіс Фарма Лімітед | Кіпр            | Актавіс ЛТД                                                                                                                               | Мальта           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення))                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | за рецептом    | UA/15654/01/02                   |
| 147.  | РАМАЗІД Н                | таблетки, 5 мг/12,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів у картонній коробці            | Ксантіс Фарма Лімітед | Кіпр            | Актавіс ЛТД                                                                                                                               | Мальта           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника (власника                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | за рецептом    | UA/15655/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                            | Заявник                 | Країна заявника     | Виробник                                                                                                                                   | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                      |                         |                     |                                                                                                                                            |                  | реєстраційного посвідчення)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                |                                  |
| 148.  | РЕТИНОЛУ АЦЕТАТ          | розчин наскірний та оральний, олійний 34,4 мг/мл, по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону                                 | ПАТ "Вітаміни"          | Україна             | ПАТ "Вітаміни"                                                                                                                             | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) (Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) | без рецепта    | UA/5428/01/01                    |
| 149.  | РИСПОЛЕПТ®               | таблетки, вкриті оболонкою, по 2 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 6 блістерів у картонній пачці                             | ТОВ "Джонсон & Джонсон" | Російська Федерація | Янссен-Сілаг С.п.А.                                                                                                                        | Італія           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна графічного зображення первинної упаковки на текст маркування первинної упаковки з відповідною заміною р. «Графічне зображення упаковки» на р. «Маркування» та внесення незначних редакційних правок у текст маркування вторинної упаковки                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | за рецептом    | UA/0692/01/02                    |
| 150.  | РИТУКСИМ                 | концентрат для розчину для інфузій по 100 мг /10 мл по 10 мл у флаконі; по 2 флакони в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній | ТОВ "Люм'єр Фарма"      | Україна             | ТОВ "Люм'єр Фарма", Україна (виробництво з продукції in bulk виробника: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина) | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | за рецептом    | UA/15580/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                         | Заявник             | Країна заявника | Виробник                                                                                                                      | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | чарунковій упаковці в картонній коробці; по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці                     |                     |                 |                                                                                                                               |                  | фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Золотухіна Інна Леонідівна. Пропонована редакція: Нікітченкова Любов Іванівна. Зміна контактних даних                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                |                                  |
| 151.  | СЕЛІНКРО                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 18 мг по 7 або 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Лундбек Експорт А/С | Данія           | первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Х. Лундбек А/С, Данія; виробництво за повним циклом: Елаяфарм, Франція | Данія/Франція    | 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 внесені до інструкції у розділі: "Показання" (редагування інформації), "Протипоказання", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування в період вагітності або годування груддю", "Фармакологічні властивості"); 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 внесені до інструкції у розділ "Побічні реакції"); 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 внесені до інструкції у розділ "Здатність впливати | за рецептом    | UA/14100/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                            | Заявник         | Країна заявника | Виробник        | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------|-----------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                      |                 |                 |                 |                  | на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами")                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                |                                  |
| 152.  | СЕНИ ЛИСТЯ ТА ПЛОДИ      | сени листя та плоди, листя та плоди (субстанція) у мішках, тюках, кіпах для виробництва нестерильних лікарських форм | ПрАТ "Ліктрави" | Україна         | ПрАТ "Ліктрави" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу Супутня зміна - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини (приведення назви лікарського засобу та діючої речовини у відповідність до вимог монографії ДФУ "Касії (Сени) листя та плодиN " (було - СЕНИ ЛИСТЯ); 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 у методах контролю якості: приведення методів випробування до вимог монографії ДФУ "Касії (Сени) листя та плодиN ": за п. «Ідентифікація А; «Ідентифікація В» (Мікроскопія з доповненням ілюстраціями); «Ідентифікація С»; «Ідентифікація D»; п. «Сторонні домішки» (зміна допустимих меж для цільної сировини та дрібної сировини п. «Органічних домішок»; введення п. «Побурилих плодів»; внесення редакційної правки до п. «Пожовтілих та побурилих листочків»); п. «Втрата в масі при висушуванні» (внесення змін до методики, п. «Кількісне визначення» (зміни допустимих меж, методах контролю (змінено визначення вмісту суми агліконов антраценового ряду (X) в перерахунку на хризофанову кислоту і абсолютно суху сировину на вміст гідроксіантраценових глікозидів, у перерахунку на сенозид В і суху сировину)). п. «Листочків та плодів» (зміна допустимих меж (затверджено: «не менше 60 %», введення п. «Зола, | -              | UA/2092/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                              | Заявник                | Країна заявника | Виробник               | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-----------------|------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                        |                        |                 |                        |                  | нерозчинна у хлористоводневій кислоті»); Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) (внесення змін до Специфікації: приведення специфікації до вимог монографії ДФУ "Касії (Сени) листя та плодиN ": для п. «Випробування. Цільна сировина та здрібненої сировини» (уточнення назви показника<br>затверджено: «Випробування на чистоту»; для цільної сировини та здрібненої сировини: вводяться п. «Зола, нерозчинна у хлористоводневій кислоті – не більше 2,5%» , п. «Побурілих плодів – не більше 3 %»; вноситься редакційної правки до п. «Побурілих та пожовтілих листочків – не більше 3 %», зміна допустимих меж за п. «Органічні домішки», п. «Листочків та плодів», доповнення специфікації фракцією подрібненої сировини «порошок крупний», зміна критерію прийнятності за показником «Часток, що проходять крізь сито з отворами розміром 2000 мкм та 180 мкм» з відповідними змінами у методах контролю якості; зміна допустимих меж для цільної сировини, здрібненої сировини та порошок крупний п. «Кількісне визначення». Як наслідок внесення змін до методів контролю якості та р. «Склад») |                |                                  |
| 153.  | СЕПТАНАЗАЛ®              | спрей назальний, розчин, 1 мг/50 мг/мл по 10 мл у флаконі з дозуючим пульверизатором; по 1 флакону у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія        | КРКА, д.д., Ново место | Словенія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-255-Rev 02 для діючої речовини Xylometazoline hydrochloride від вже затвердженого виробника; зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-286-Rev 01                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | без рецепта    | UA/14128/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу         | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                           | Заявник                | Країна заявника | Виробник               | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-----------------|------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                  |                                                                                                                                                     |                        |                 |                        |                  | для діючої речовини Xylometazoline hydrochloride від нового виробника                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                |                                  |
| 154.  | <b>СЕПТАНАЗАЛ®<br/>ДЛЯ ДІТЕЙ</b> | спрей назальний, розчин 0,5 мг/50 мг/мл по 10 мл у флаконі з дозуючим пульверизатором; по 1 флакону у картонній коробці                             | КРКА, д.д., Ново место | Словенія        | КРКА, д.д., Ново место | Словенія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-255-Rev 02 для діючої речовини Xylometazoline hydrochloride від вже затвердженого виробника; зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-286-Rev 01 для діючої речовини Xylometazoline hydrochloride від нового виробника                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | без рецепта    | UA/14129/01/01                   |
| 155.  | <b>СИЛУЕТ®</b>                   | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 21 таблетці в блістері; по 1 або по 3 блістери разом із картонним футляром для зберігання блістера в пацці | BAT "Гедеон Ріхтер"    | Угорщина        | BAT "Гедеон Ріхтер"    | Угорщина         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ (Зміни внесені до інструкції для медичного застосування до розділу "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" відповідно до міжнародної класифікації ВООЗ); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (Зміни внесені до інструкції для медичного застосування до розділів "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє) | за рецептом    | UA/12532/01/01                   |
| 156.  | <b>СИЛУЕТ®</b>                   | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 21 таблетці в блістері; по 1 або по 3 блістери разом із картонним футляром для                             | BAT "Гедеон Ріхтер"    | Угорщина        | BAT "Гедеон Ріхтер"    | Угорщина         | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | за рецептом    | UA/12532/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу                                                                             | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                           | Заявник            | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Країна виробника     | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                                                                                      | зберігання блістера в пачці                                                                                                                                                                         |                    |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                      | (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) |                |                                  |
| 157.  | <b>СТАМАРИЛ<br/>ВАКЦИНА ДЛЯ<br/>ПРОФІЛАКТИКИ<br/>ЖОВТОЇ<br/>ЛИХОМАНКИ<br/>(ЖИВА<br/>АТЕНУЙОВАНА)</b> | порошок для суспензії для ін'єкцій, не менше ніж 1000 МО/доза, у флаконах № 1 та розчинник по 0,5 мл у попередньо заповнених шприцах з прикріпленою голкою, з однією або двома окремими голками № 1 | Санофі Пастер С.А. | Франція         | повний цикл виробництва, заповнення, ліофілізація, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії; повний цикл виробництва, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії розчинника: Санофі Пастер, Франція; первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії; повний цикл виробництва, первинне та вторинне | Франція/<br>Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>виправлення технічної помилки у специфікації та методах контролю якості за показником якості "Вміст бактеріальних ендотоксинів", а саме: в затверджених методах контролю якості вірно описано метод контролю (гель-тромб метод) та помилково вказано посилання на хромогенний кінетичний метод. У специфікації та методах контролю необхідно зазначити посилання на гель-тромб метод                                                                                                                                                                                                                        | за рецептом    | UA/16354/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу                                                                             | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                           | Заявник            | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Країна виробника     | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                     |                    |                 | пакування, контроль якості та випуск серії розчинника: Санофі Пастер, Франція; повний цикл виробництва, первинне пакування, контроль якості розчинника: САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Франція; вторинне пакування: Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Угорщина                                                                               |                      |                                                                                                                                                                                                                                         |                |                                  |
| 158.  | <b>СТАМАРИЛ<br/>ВАКЦИНА ДЛЯ<br/>ПРОФІЛАКТИКИ<br/>ЖОВТОЇ<br/>ЛИХОМАНКИ<br/>(ЖИВА<br/>АТЕНУЙОВАНА)</b> | порошок для суспензії для ін'єкцій, не менше ніж 1000 МО/доза, у флаконах № 1 та розчинник по 0,5 мл у попередньо заповнених шприцах з прикріпленою голкою, з однією або двома окремими голками № 1 | Санофі Пастер С.А. | Франція         | повний цикл виробництва, заповнення, ліофілізація, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії; повний цикл виробництва, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії розчинника: Санофі Пастер, Франція; первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії; повний цикл виробництва, | Франція/<br>Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у специфікації та методах контролю якості за показником якості "Вміст натрію хлориду", а саме некоректне зазначення посилання на метод Європейської Фармакопеї | за рецептом    | UA/16354/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                      | Заявник                     | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                      | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                |                             |                 | первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії розчинника: Санофі Пастер, Франція; повний цикл виробництва, первинне пакування, контроль якості розчинника: САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Франція; вторинне пакування: Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Угорщина |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                |                                  |
| 159.  | СУМІЛАР                  | капсули тверді по 5 мг/10 мг по 7 капсул твердих у блістері; по 4 блістери у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікал з д.д. | Словенія        | випуск серій: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; виробництво in bulk, тестування, первинне та вторинне пакування: Заклад Фармацевтичний Адамед Фарма С.А., Польща; тестування: Паб'яніцькі Заклади Фармацевтичні Польфа С.А., Польща                                  | Словенія/ Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - вилучення надлишків АФІ раміприлу (3 %) для серій розміром 700 000, або 1050 000 капсул, або в діапазоні від 750 000 до 1750 000 капсул | за рецептом    | UA/15320/01/01                   |
| 160.  | СУМІЛАР                  | капсули тверді по 10 мг/5 мг по 7 капсул твердих у блістері; по 4 блістери у                   | Сандоз Фармасьютікал з д.д. | Словенія        | випуск серій: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; виробництво in                                                                                                                                                                                                       | Словенія/ Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт,                                                                                                                                                                                                                                                | за рецептом    | UA/15318/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                       | Заявник                     | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                     | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | картонній коробці                                                                               |                             |                 | bulk, тестування, первинне та вторинне пакування:<br>Заклад Фармацевтичний Адамед Фарма С.А., Польща; тестування: Паб'яницькі Заклади Фармацевтичні Польфа С.А., Польща                                                                      |                  | що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - вилучення надлишків АФІ раміприлу (3 %) для серій розміром 700 000, або 1050 000 капсул, або в діапазоні від 750 000 до 1750 000 капсул                                                                                                                                                 |                |                                  |
| 161.  | СУМІЛАР                  | капсули тверді по 5 мг/5 мг по 7 капсул твердих у блістері; по 4 блістери у картонній коробці   | Сандоз Фармасьютікал з д.д. | Словенія        | випуск серій: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; виробництво in bulk, тестування, первинне та вторинне пакування: Заклад Фармацевтичний Адамед Фарма С.А., Польща; тестування: Паб'яницькі Заклади Фармацевтичні Польфа С.А., Польща | Словенія/ Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - вилучення надлишків АФІ раміприлу (3 %) для серій розміром 700 000, або 1050 000 капсул, або в діапазоні від 750 000 до 1750 000 капсул | за рецептом    | UA/15319/01/01                   |
| 162.  | СУМІЛАР                  | капсули тверді по 10 мг/10 мг по 7 капсул твердих у блістері; по 4 блістери у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікал з д.д. | Словенія        | випуск серій: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; виробництво in bulk, тестування, первинне та вторинне пакування: Заклад Фармацевтичний Адамед Фарма С.А., Польща; тестування:                                                       | Словенія/ Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - вилучення надлишків АФІ раміприлу (3 %) для серій розміром 700 000, або 1050 000 капсул, або в діапазоні від 750 000 до 1750 000 капсул | за рецептом    | UA/15319/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                      | Заявник                           | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                      | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                |                                   |                 | Паб'яницькі Заклади Фармацевтичні Польфа С.А., Польща                                                                                                         |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                |                                  |
| 163.  | ТАКНІ                    | капсули тверді по 0,5 мг, по 10 капсул у блістері, по 5 блістерів у запаяному пакеті в коробці | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд. | Ізраїль         | Лабораторієз Цинфа С.А., Іспанія (Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка. Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії) | Іспанія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості (за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження)) - додавання вимог щодо вмісту домішки ТАС-Н1 до специфікації готового лікарського засобу з відповідним методом випробування.<br><b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження;</b> зміни II типу – введення нових виробників АФІ з наданням мастер – файлу на АФІ.<br><b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження;</b> зміни II типу – введення нового виробника АФІ з наданням мастер – файлу на АФІ.<br><b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження;</b> зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу – зміна у методиці випробування за показником «Супровідні домішки», а саме у розділі «Придатність хроматографічної системи»; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу – зміна способу приготування випробуваних розчинів у методах за р. «Кількісне визначення» для випуску і терміну придатності; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (вилучення методу випробування, якщо вже затверджений альтернативний метод) | за рецептом    | UA/14248/01/01                   |
| 164.  | ТАКНІ                    | капсули тверді по 1 мг, по 10 капсул у блістері, по 5                                          | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд. | Ізраїль         | Лабораторієз Цинфа С.А., Іспанія                                                                                                                              | Іспанія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | за рецептом    | UA/14248/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                    | Заявник                           | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                      | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | блістерів у запаяному пакеті в коробці                                                       |                                   |                 | (Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка. Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії)                                  |                  | специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості (за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження)) - додавання вимог щодо вмісту домішки ТАС-Н1 до специфікації готового лікарського засобу з відповідним методом випробування.<br><b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження;</b> зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу – зміна у методиці випробування за показником «Супровідні домішки», а саме у розділі «Придатність хроматографічної системи»; зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу – зміна способу приготування випробуваних розчинів у методах за р. «Кількісне визначення» для випуску і терміну придатності; зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (вилучення методу випробування, якщо вже затверджений альтернативний метод) |                |                                  |
| 165.  | ТАКНІ                    | капсули тверді по 5 мг, по 10 капсул у блістері, по 5 блістерів у запаяному пакеті в коробці | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд. | Ізраїль         | Лабораторієз Цинфа С.А., Іспанія (Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка. Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії) | Іспанія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості (за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження)) - додавання вимог щодо вмісту домішки ТАС-Н1 до специфікації готового лікарського засобу з відповідним методом випробування.<br><b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження;</b> зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу – зміна у методиці випробування за показником                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | за рецептом    | UA/14248/01/03                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                  | Заявник                       | Країна заявника | Виробник                      | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------|-------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                            |                               |                 |                               |                  | «Супровідні домішки», а саме у розділі «Придатність хроматографічної системи»; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу – зміна способу приготування випробуваних розчинів у методах за р. «Кількісне визначення» для випуску і терміну придатності; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (вилучення методу випробування, якщо вже затверджений альтернативний метод)                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                |                                  |
| 166.  | ТЕРБІНОРМ                | таблетки по 250 мг по 7 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці                             | УОРЛД МЕДИЦИН ЛТД             | Грузія          | К.О. СЛАВІЯ ФАРМ С.Р.Л.       | Румунія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Нато Балахашвили/ Nato Balakhashvili. Пропонована редакція: Русудан Есакія/ Rusudan Esakia. Зміна контактних даних | за рецептом    | UA/13367/02/01                   |
| 167.  | ТИЗЕРЦИН®                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 50 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина        | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина         | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - незначні зміни в процесі виробництва                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | за рецептом    | UA/0175/01/01                    |
| 168.  | ТІВОРЕЛЬ                 | розчин для інфузій, по 100 мл у пляшках № 1                                                                | ТОВ "Юрія-Фарм"               | Україна         | ТОВ "Юрія-Фарм"               | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | за рецептом    | UA/15067/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                          | Заявник           | Країна заявника | Виробник          | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------|-------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                    |                   |                 |                   |                  | 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                |                                  |
| 169.  | ТОПІРОМАКС 100           | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в пачці з картоном | ТОВ "Фарма Старт" | Україна         | ТОВ "Фарма Старт" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміни І типу - 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)); зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни); супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)); зміни І типу - вилучення виробничої ділянки (включаючи ділянки для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, ділянки для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробника АФІ топірамату | за рецептом    | UA/9877/01/01                    |
| 170.  | ТОПІРОМАКС 100           | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг in bulk по 6 кг у пакетах                                          | ТОВ "Фарма Старт" | Україна         | ТОВ "Фарма Старт" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміни І типу - 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)); зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | -              | UA/9878/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                        | Заявник           | Країна заявника | Виробник          | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------|-------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                  |                   |                 |                   |                  | засобу (інші зміни); супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)); зміни I типу - вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробника АФІ топірамату                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                |                                  |
| 171.  | ТОПІРОМАКС 25            | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в пачці з картону | ТОВ "Фарма Старт" | Україна         | ТОВ "Фарма Старт" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміни I типу - 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)); зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни); супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)); зміни I типу - вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробника АФІ топірамату | за рецептом    | UA/9877/01/02                    |
| 172.  | ТОПІРОМАКС 25            | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг in bulk по 4 кг у пакетах                                         | ТОВ "Фарма Старт" | Україна         | ТОВ "Фарма Старт" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | -              | UA/9878/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                       | Заявник                                             | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                    | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                 |                                                     |                 |                                                                                                                                             |                  | застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)); зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни); супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)); зміни I типу - вилучення виробничої ділянки (включаючи ділянки для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, ділянки для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробника АФІ топірамату |                |                                  |
| 173.  | ТРАСТУМАБ                | ліофілізат для концентрату для розчину для інфузій по 150 мг у флаконі № 1      | ТОВ "ЛЮМ'ЄР ФАРМА"                                  | Україна         | ТОВ "ЛЮМ'ЄР ФАРМА", Україна (виробництво із продукції in bulk виробника: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина) | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Золотухіна Інна Леонідівна. Пропонована редакція: Нікітченкова Любов Іванівна. Зміна контактних даних                              | за рецептом    | UA/15716/01/01                   |
| 174.  | ТРИФЕДРИН® ІС            | таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 5 блістерів у пачці з картоном | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна         | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ", Україна                                                                                | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>технічна помилка у тексті маркування вторинної упаковки                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | за рецептом    | UA/9233/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                    | Заявник                         | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                              |                                 |                 | ((випробування контролю якості (фізичні/хімічні, мікробіологічна чистота), зберігання готової продукції, виробник, відповідальний за випуск серії; виробництво, зберігання (готової продукції, сировини та матеріалів); випробування контролю якості (фізичні/хімічні)) |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                |                                  |
| 175.  | УМКАЛОР®                 | сироп по 100 мл або по 200 мл у флаконі з мірним ковпачком; по 1 флакону в картонній коробці | Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина       | Виробництво продукції in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серій: Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування: Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина                                                  | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) (введення додаткової дільниці для первинного пакування - Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ, Бунзенштрассе 6-10, 76275, Еттлінген, Німеччина); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) (введення додаткової дільниці для вторинного пакування- Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ, Бунзенштрассе 6-10, 76275, Еттлінген, Німеччина) | без рецепта    | UA/6691/02/01                    |
| 176.  | УРОФУРАГІН               | таблетки по 50 мг; по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці              | АТ "Адамед Консьюмер Хелскер"   | Польща          | Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т.                                                                                                                                                                                                                           | Польща           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділу "Категорія відпуску". Запропоновано:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | без рецепта    | UA/15368/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                             | Заявник                             | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                       | Країна виробника    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                       |                                     |                 |                                                                                                                                                                                                                                                |                     | Без рецепта. <b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                |                                  |
| 177.  | <b>ФЕРИНЖЕКТ®</b>        | розчин для ін'єкцій та інфузій, 50 мг/мл, по 2 мл або по 10 мл у флаконі; по 1 або 5 флаконів у картонній коробці                                     | Віфор (Інтернешнл) Інк.             | Швейцарія       | виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: БІПСО ГмбХ, Німеччина; ІДТ Біологіка ГмбХ, Німеччина; вторинна упаковка: ВАЛІДА, Швейцарія; вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Віфор (Інтернешнл) Інк., Швейцарія | Німеччина/Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) (введення додаткової дільниці, відповідальної за вторинне пакування Віфор (Інтернешнл) Інк., Швейцарія / Vifor (International) Inc., Switzerland (Рехенштрассе 37, 9014 Ст. Галлен, Швейцарія/Rechenstrasse 37, 9014 St. Gallen, Switzerland); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) (введення додаткової дільниці, відповідальної за вторинне пакування ВАЛІДА, Швейцарія / VALIDA, Switzerland (Лехштрассе 88, 9014 Ст. Галлен, Швейцарія / Lehnstrasse 88, 9014 St. Gallen, Switzerland) | за рецептом    | UA/13356/01/01                   |
| 178.  | <b>ФЛАПРОКС</b>          | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці                                          | РОТАФАРМ ЛІМІТЕД                    | Велика Британія | Біофарма Ілач Сан.ве Тідж. А.Ш.                                                                                                                                                                                                                | Туреччина           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Вилучення (сила дії) - вилучення дозування 250 мг та 750 мг                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | за рецептом    | UA/12982/01/02                   |
| 179.  | <b>ФТАЛАЗОЛ-ДАРНИЦЯ</b>  | таблетки по 500 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці; по 10 таблеток у контурних чарункових | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна         | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"                                                                                                                                                                                                            | Україна             | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | без рецепта    | UA/6133/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                           | Заявник                | Країна заявника | Виробник                | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-----------------|-------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | упаковках                                                                                                                                           |                        |                 |                         |                  | компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) (Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)                                                       |                |                                  |
| 180.  | ФУЗІКУТАН                | крем 2 % по 5 г, 10 г, 15 г або 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці                                                                            | Дермафарм АГ           | Німеччина       | мібе ГмбХ Арцнайміттель | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника мібе ГмбХ Арцнайміттель, Німеччина, без зміни місця виробництва)                                                                                                                                                   | за рецептом    | UA/10307/01/01                   |
| 181.  | ХІКОНЦИЛ                 | порошок для приготування 100 мл суспензії для перорального застосування, 250 мг/5 мл; 1 флакон з порошком разом з мірною ложкою у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія        | КРКА, д.д., Ново место  | Словенія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - зміни методу визначення параметрів за показником «опис порошку та готової суспензії лікарського засобу» з органолептичного на візуальний контроль, вилучення запаху порошку; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) – заміна методу випробування за показником «Супутні домішки» на більш ефективний. Введення змін протягом 6-ти місяців | за рецептом    | UA/2896/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                         | Заявник       | Країна заявника | Виробник                                                                        | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                   |               |                 |                                                                                 |                  | після затвердження; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу – зміни у методах контролю за показником «ідентифікація амоксициліну» до методу ВЕРХ. Незначні правки та доповнення до випробування методом ТШХ; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї) - зміни у методах контролю за показником «Мікробіологічна чистота», у зв'язку з приведенням у відповідність до монографії ЕР; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) – доповнення специфікації новим показником, а саме: «Кількість вмісту амоксициліну в суспензії». Тест не є рутинним та проводиться на 1 партії в рік; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) – зміна допустимих меж рН в специфікації готового лікарського засобу |                |                                  |
| 182.  | ЦЕФЕПІМ                  | порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг, 1 флакон з порошком у пацці з картону | М. Біотек Лтд | Велика Британія | САМРУД ФАРМАСЬЮТИКА ЛЗ ПВТ. ЛТД., Індія; АСТРАЛ СТЕРІТЕК ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД, Індія | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | за рецептом    | UA/10108/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                          | Заявник                                        | Країна заявника | Виробник                                                                                                                        | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                |                 |                                                                                                                                 |                  | фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Канищев Юрій Миколайович. Пропонована редакція: Пеліх Олена Борисівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                |                                  |
| 183.  | ЦЕФЕПІМ                  | порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг, 1 флакон з порошком у пачці з картону                                                                                                                                                                 | М. Біотек Лтд                                  | Велика Британія | САМРУД ФАРМАСЬЮТИКА ЛЗ ПВТ. ЛТД., Індія; АСТРАЛ СТЕРІТЕК ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД, Індія                                                 | 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) - Діюча редакція: Канищев Юрій Миколайович. Пропонована редакція: Пеліх Олена Борисівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи | за рецептом    | UA/10108/01/02                   |
| 184.  | ЦЕФТРИАКСОН              | порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г, 1 або 5, або 50 флаконів з порошком у пачці з картону; по 1 флакону та 1 ампулі з розчинником (Лідокаїн, розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, по 3,5 мл в ампулі) у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна         | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" (пакування із форми in bulk фірми-виробника Qilu Pharmaceutical Co., Ltd, Китай) | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Термін введення змін протягом 3-х 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,                                                                                                                                 | за рецептом    | UA/13240/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу    | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                          | Заявник                                                                    | Країна заявника | Виробник                                                                   | Країна виробника     | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------|----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                             |                                                                                                                    |                                                                            |                 |                                                                            |                      | включаючи випуск серій) (зміна найменування та адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) (введення додаткової упаковки готового лікарського засобу по 1 флакону та 1 ампулі з розчинником (Лідокаїн розчин для ін'єкцій 10 мг/мл, по 3,5 мл в ампулі) в блістері; по 1 блістеру у пачці з відповідними змінами у р. «Упаковка» та р. «Термін придатності». Затверджено: р. «Упаковка»: 1, 5 або 50 флаконів з порошком у пачці р. «Термін придатності»: 3 роки (з дати виробництва форми in bulk) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження) |                |                                  |
| 185.  | <b>ЦИКЛОКАПРОН-ЗДОРОВ'Я</b> | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у коробці з картоном      | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна         | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна              | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткових розмірів серій. Запропоновано: Цех ГЛЗ № 20 (10x2) у блістерах: 0,300 тис. уп. (4,320 кг); Додатковий розмір серії: № 20 (10x2) у блістерах: 0,528 тис. уп. (7,611 кг), 0,845 тис. уп. (12,168 кг)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | за рецептом    | UA/16157/01/01                   |
| 186.  | <b>ЦИСПЛАТИН-ТЕВА</b>       | концентрат для розчину для інфузій, 0,5 мг/мл по 20 мл або по 50 мл, або по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.                                          | Ізраїль         | Фармахемі Б.В., Нідерланди; АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина         | Нідерланди/ Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробничої дільниці АТ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | за рецептом    | UA/7552/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу   | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                             | Заявник                                                                    | Країна заявника | Виробник                                                                   | Країна виробника     | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                            |                                                                                                                       |                                                                            |                 |                                                                            |                      | Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                |                                  |
| 187.  | <b>ЦИСПЛАТИН-ТЕВА</b>      | концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці                                 | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.                                          | Ізраїль         | Фармахеми Б.В., Нідерланди; АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина         | Нідерланди/ Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробничої дільниці АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | за рецептом    | UA/7552/01/02                    |
| 188.  | <b>ЦИТРАМОН - ЗДОРОВ'Я</b> | таблетки, по 6 або по 10 таблеток у блістерах; по 6 або по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у коробці з картоном | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна         | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна              | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(е) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) (Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) | без рецепта    | UA/15717/01/01                   |
| 189.  | <b>ЦИТРАМОН -</b>          | таблетки in bulk №                                                                                                    | Товариство з                                                               | Україна         | Товариство з                                                               | Україна              | внесення змін до реєстраційних                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | -              | UA/15718/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                | Заявник                                                             | Країна заявника | Виробник                                                            | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       | <b>ЗДОРОВ'Я</b>          | 6000 у пакеті поліетиленовому у контейнері пластмасовому                                                                                 | обмеженою відповідальністю<br>"Фармацевтична компанія<br>"Здоров'я" |                 | обмеженою відповідальністю<br>"Фармацевтична компанія<br>"Здоров'я" |                  | матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) (Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) |                |                                  |
| 190.  | <b>ЧАРОЗЕТТА®</b>        | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,075 мг по 28 таблеток у блістері, по 1 блістеру у саше; по 1 саше в картонній упаковці        | Шерінг-Плау<br>Сентрал Іст АГ                                       | Швейцарія       | Н.В. Органон                                                        | Нідерланди       | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) (вилучення упаковок по 28 таблеток у блістері; по 1 блістеру у саше; по 3 або 6 саше в картонній упаковці з відповідними змінами у розділі "Упаковка") (Термін введення змін протягом 3 місяців після затвердження)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | за рецептом    | UA/9993/01/01                    |
| 191.  | <b>ШЛУНКОВІ КРАПЛІ</b>   | краплі оральні по 25 мл у скляному флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в пачці з картону; по 25 мл у флаконі полімерному; по 1 | ТОВ<br>"Тернофарм"                                                  | Україна         | ТОВ<br>"Тернофарм"                                                  | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у МКЯ, пов'язані з перекладом або перенесенням інформації, які були допущені при перереєстрації (наказ №615 від 18.07.2013р.), а саме: у МКЯ на лікарський засіб, у розділі Склад, була допущена технічна помилка при зазначенні латинської назви діючої                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | без рецепта    | UA/8740/01/01                    |

| <i>№<br/>п/п</i> | <i>Назва<br/>лікарського<br/>засобу</i> | <i>Форма випуску<br/>(лікарська форма,<br/>упаковка)</i>                                            | <i>Заявник</i> | <i>Країна<br/>заявника</i> | <i>Виробник</i> | <i>Країна<br/>виробника</i> | <i>Реєстраційна процедура</i>                                                                                                                     | <i>Умови<br/>відпуску</i> | <i>Номер<br/>реєстраційного<br/>посвідчення</i> |
|------------------|-----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------|-----------------|-----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|-------------------------------------------------|
|                  |                                         | флакону в пачці з картону; по 25 мл у скляних флаконах-крапельницях; по 25 мл у флаконах полімерних |                |                            |                 |                             | речовини, а також виправлення технічної помилки щодо написання латинської назви АФІ в розділі "Склад" в інструкції для медичного застосування ГЛЗ |                           |                                                 |

**Начальник Управління фармацевтичної  
діяльності та якості фармацевтичної продукції**

**Т.М. Лясковський**

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

| №<br>п/п | Назва<br>лікарського<br>засобу | Форма випуску                                                                                                                          | Заявник          | Країна | Виробник                   | Країна        | Підстава                             | Процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|----------|--------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------|----------------------------|---------------|--------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.       | МОНУРАЛ                        | гранули для<br>орального розчину<br>по 3 г, по 8 г<br>препарату (3 г<br>діючої речовини) в<br>пакеті; по 1 пакету<br>в картонній пачці | Замбон<br>С.П.А. | Італія | Замбон<br>Свіццерланд Лтд. | Швейца<br>рія | засідання НТР № 45<br>від 14.12.2017 | <b>Відмовити у затвердженні</b> - 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) (В.І.8. (а) ІАнп)<br>Діюча редакція: Уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду – Тиціана Сантагада.<br>Пропонована редакція: Уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду - Фаріда Лакераф Грід та зміни контактних даних уповноваженої особи з фармаконагляду, на підставі висновків експертних комісій та з урахуванням рішення Науково-технічної ради ДЕЦ МОЗ України від 14.12.2017 протокол № 45 |
| 2.       | ФАСПІК                         | таблетки, вкриті<br>оболонкою, по 400<br>мг по 6 таблеток у<br>блістері; по 1<br>блістеру у<br>картонній пачці                         | Замбон<br>С.П.А. | Італія | Замбон С.П.А.              | Італія        | засідання НТР № 45<br>від 14.12.2017 | <b>Відмовити у затвердженні</b> - 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) (В.І.8. (а) ІАнп)<br>Діюча редакція: Уповноважена особа, відповідальна за                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

|  |  |  |  |  |  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  |  |  |  |  |  |  | здійснення фармаконагляду – Тиціана Сантагада. Пропонована редакція: Уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду - Фаріда Лакераф Грід та зміни контактних даних уповноваженої особи з фармаконагляду, на підставі негативних висновків експертних комісій та з урахуванням рішення засідання Науково-технічної ради ДЕЦ МОЗ України від 14.12.2017 протокол № 45 |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

**Начальник Управління фармацевтичної  
діяльності та якості фармацевтичної продукції**

**Т.М. Лясковський**