



## МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

### Н А К А З

20.02.2018

№ 291

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**

| №<br>п/п | Назва<br>лікарського<br>засобу | Форма випуску<br>(лікарська форма,<br>упаковка)                                                                                     | Заявник    | Країна<br>заявника | Виробник   | Країна<br>виробника | Реєстраційна процедура | Умови<br>випуску | Рекламув<br>ання | Номер<br>реєстраційно<br>го<br>посвідчення |
|----------|--------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--------------------|------------|---------------------|------------------------|------------------|------------------|--------------------------------------------|
| 1.       | <b>L-METIONIN</b>              | кристалічний порошок<br>або кристали<br>(субстанція) у<br>подвійних<br>поліетиленових мішках<br>для фармацевтичного<br>застосування | АМІНО ГмбХ | Німеччина          | АМІНО ГмбХ | Німеччина           | реєстрація на 5 років  | -                | Не<br>підлягає   | UA/16575/01/01                             |
| 2.       | <b>L-SERIN</b>                 | кристалічний порошок<br>або кристали<br>(субстанція) у<br>подвійних<br>поліетиленових мішках<br>для фармацевтичного<br>застосування | АМІНО ГмбХ | Німеччина          | АМІНО ГмбХ | Німеччина           | реєстрація на 5 років  | -                | Не<br>підлягає   | UA/16576/01/01                             |
| 3.       | <b>L-TIROZIN</b>               | кристалічний порошок<br>або кристали<br>(субстанція) у<br>подвійних<br>поліетиленових мішках<br>для фармацевтичного<br>застосування | АМІНО ГмбХ | Німеччина          | АМІНО ГмбХ | Німеччина           | реєстрація на 5 років  | -                | Не<br>підлягає   | UA/16577/01/01                             |
| 4.       | <b>L-TREONIN</b>               | кристалічний порошок<br>або кристали<br>(субстанція) у<br>подвійних<br>поліетиленових мішках<br>для фармацевтичного<br>застосування | АМІНО ГмбХ | Німеччина          | АМІНО ГмбХ | Німеччина           | реєстрація на 5 років  | -                | Не<br>підлягає   | UA/16578/01/01                             |
| 5.       | <b>L-TRIPTOFAN</b>             | кристалічний або<br>аморфний порошок<br>(субстанція) у<br>подвійних<br>поліетиленових мішках<br>для фармацевтичного                 | АМІНО ГмбХ | Німеччина          | АМІНО ГмбХ | Німеччина           | реєстрація на 5 років  | -                | Не<br>підлягає   | UA/16579/01/01                             |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                   | Заявник                                                                                          | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                        | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | застосування                                                                                                |                                                                                                  |                 |                                                                                                                                                                 |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                |              |                                  |
| 6.    | АДАСУВ                   | порошок для інгаляцій дозований, 9,1 мг/дозу у пакеті №1 та інгалятором Staccato® №1 у картонній пачці      | Феррер Інтернаціональ, С.А.                                                                      | Іспанія         | виробництво та первинне пакування: Алексза Фармасьютікалс, Інк., США; вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Феррер Інтернаціональ, С.А., Іспанія | США/Іспанія      | реєстрація на 5 років<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/16580/01/01                   |
| 7.    | ГІДРОХЛОРОТІ АЗИД        | кристалічний порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування       | ПАТ "Київський вітамінний завод"                                                                 | Україна         | Чангжоу Фармас'ютікал Фекторі                                                                                                                                   | Китай            | реєстрація на 5 років                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | -              | Не підлягає  | UA/16581/01/01                   |
| 8.    | ДОКСЕПІНУ ГІДРОХЛОРИД    | кристалічний порошок (субстанція) у термоізолюючому пакеті для фармацевтичного застосування                 | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" | Україна         | Плантекс Лтд.                                                                                                                                                   | Ізраїль          | реєстрація на 5 років                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | -              | Не підлягає  | UA/16582/01/01                   |
| 9.    | ЛЕВОМІН 30               | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,03 мг/0,15 мг № 21 (21х1), № 63 (21х3), № 126 (21х6) у блістерах | мібе ГмбХ Арцнайміттель                                                                          | Німеччина       | мібе ГмбХ Арцнайміттель                                                                                                                                         | Німеччина        | реєстрація на 5 років<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), для                                                                                            | за рецептом    | Не підлягає  | UA/16583/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу              | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                | Заявник                                        | Країна заявника | Виробник                             | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|-----------------|--------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                                       |                                                                                          |                                                |                 |                                      |                  | лікарського засобу становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні. |                |              |                                  |
| 10.   | ЛЕГЕТИН ХЛ                            | порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування           | ТОВ "Хайлвел"                                  | Україна         | Нортіст Фармасьютикал Груп Ко., Лтд. | Китай            | реєстрація на 5 років                                                                                                                                                                        | -              | Не підлягає  | UA/16584/01/01                   |
| 11.   | ПУРОЛІТ (ПОЛІСТИРЕНС УЛЬФОНАТ НАТРІЮ) | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"                             | Україна         | ПУРОЛІТ Ес.Ер.Ел.                    | Румунія          | реєстрація на 5 років                                                                                                                                                                        | -              | Не підлягає  | UA/16555/01/01                   |
| 12.   | СПЕКТРАЦЕФ                            | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг № 20 (10x2) у блістерах                  | Мейджі Сейка Фарма Ко., Лтд.                   | Японія          | Тедек-Мейджі Фарма, С.А.             | Іспанія          | реєстрація на 5 років                                                                                                                                                                        | за рецептом    | Не підлягає  | UA/16586/01/01                   |
| 13.   | СУМАТРИПТАН У СУКЦИНАТ                | порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування | ПАТ "Київський вітамінний завод"               | Україна         | Сінерджин Актив Інгредієнтс Пвт Лтд. | Індія            | реєстрація на 5 років                                                                                                                                                                        | -              | Не підлягає  | UA/16587/01/01                   |
| 14.   | ТОРАСЕМІД                             | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування  | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна         | Іпка Лабораторіс Лімітед             | Індія            | реєстрація на 5 років                                                                                                                                                                        | -              | Не підлягає  | UA/16588/01/01                   |

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

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

| №<br>п/п | Назва лікарського<br>засобу | Форма випуску<br>(лікарська форма,<br>упаковка)                                                    | Заявник      | Країна<br>заявника | Виробник                                          | Країна<br>виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови<br>випуску | Рекламув<br>ання | Номер<br>реєстраційного<br>посвідчення |
|----------|-----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|--------------------|---------------------------------------------------|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------|----------------------------------------|
| 1.       | АПІЗАРТРОН®                 | мазь по 20 г або по 30<br>г, або по 50 г, або по<br>100 г у тубі; по 1 тубі в<br>картонній коробці | Еспарма ГмбХ | Німеччина          | Ліхтенхельдт<br>ГмбХ<br>Фармацевтич<br>на фабрика | Німеччина           | <p>Перереєстрація на<br/>необмежений термін. Зміни II<br/>типу - Зміни щодо<br/>безпеки/ефективності та<br/>фармаконагляду. Зміни у<br/>короткій характеристиці<br/>лікарського засобу, тексті<br/>маркування та інструкції для<br/>медичного застосування у<br/>зв'язку із новими даними з<br/>якості, доклінічними, клінічними<br/>даними та даними з<br/>фармаконагляду - Зміни<br/>внесено до Інструкції для<br/>медичного застосування<br/>лікарського засобу до розділів<br/>"Протипоказання", "Особливі<br/>заходи з безпеки", "Особливості<br/>застосування", "Застосування у<br/>період вагітності або годування<br/>груддю", "Діти",<br/>"Передозування" відповідно до<br/>матеріалів реєстраційного<br/>досьє.</p> <p>Періодичність подання<br/>регулярно оновлюваного звіту з<br/>безпеки відповідно до Порядку<br/>здійснення фармаконагляду,<br/>затвердженого наказом<br/>Міністерства охорони здоров'я<br/>України від 27 грудня 2006 року<br/>№ 898, зареєстрований в<br/>Міністерстві юстиції України 19<br/>грудня 2016 року за №<br/>1649/29779 (у редакції наказу<br/>Міністерства охорони здоров'я</p> | Без<br>рецепта   | підлягає         | UA/8595/01/01                          |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                          | Заявник                          | Країна заявника | Виробник                         | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------|----------------------------------|-----------------|----------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                    |                                  |                 |                                  |                  | України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                |              |                                  |
| 2.    | БІСОПРОЛОЛ-КВ            | таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці | ПАТ "Київський вітамінний завод" | Україна         | ПАТ "Київський вітамінний завод" | Україна          | <p>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/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесені до інструкції у розділи: "Фармакологічні властивості", "Спосіб застосування та дози" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Конкор, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг, по 10 мг)</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, 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> | за рецептом    | Не підлягає  | UA/8672/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                           | Заявник                          | Країна заявника | Виробник                         | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------|----------------------------------|-----------------|----------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
| 3.    | БІСОПРОЛОЛ-КВ            | таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці | ПАТ "Київський вітамінний завод" | Україна         | ПАТ "Київський вітамінний завод" | Україна          | <p>Перереєстрація на необмежений термін. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесені до інструкції у розділи: "Фармакологічні властивості", "Спосіб застосування та дози" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Конкор, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг, по 10 мг)</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, 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> | за рецептом    | Не підлягає  | UA/8672/01/02                    |
| 4.    | БОМ-БЕНГЕ                | мазь по 30 г у тубах; по 25 г у банках                              | ПРАТ "ФІТОФАРМ"                  | Україна         | ПРАТ "ФІТОФАРМ"                  | Україна          | <p>Перереєстрація на необмежений термін. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Без рецепта    | підлягає     | UA/8240/01/01                    |

| № 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>короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "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> |                |              |                                  |
| 5.    | ВАЛСАРТАН                | порошок (субстанція) у поліетиленовому пакеті | Фармахем СА М&М | Швейцарія       | Майлан Лабораторіз | Індія            | Перереєстрація на необмежений термін                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | -              | Не підлягає  | UA/7168/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                        | Заявник                                                          | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                       | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | для виробництва нестерильних лікарських форм                                                                                                                     |                                                                  |                 | Лімітед                                                                                                                                                                        |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                |              |                                  |
| 6.    | ВАЛЬТРЕКС™               | таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 6 таблеток у блістері; по 7 блістерів у картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед                                  | Велика Британія | Виробник нерозфасованого продукту: Глаксо Веллком С.А., Іспанія; Виробник для первинного та вторинного пакування та випуску серії: ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А., Польща | Іспанія/Польща   | <p>Перереєстрація на необмежений термін. 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) –</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> | За рецептом    | Не підлягає  | UA/7835/01/01                    |
| 7.    | ДЕКСАМЕТАЗОН             | розчин для ін'єкцій, 4 мг/мл, по 1 мл або по 2 мл в ампулі; по 5 ампул в пачці; по 1 мл або по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру в пачці       | Товариство з обмеженою відповідальністю «Дослідний завод «ГНЦЛС» | Україна         | контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю «Дослідний завод                                                                                        | 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</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | За рецептом    | Не підлягає  | UA/5274/02/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                   | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 | «ГНЦЛС»<br>Україна;<br>всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії:<br>Товариство з обмеженою відповідальністю<br>«Фармацевтична компанія «Здоров'я»,<br>Україна |                  | <p>підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози" (уточнення), "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, 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</p> |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                | Заявник           | Країна заявника | Виробник                                                                | Країна виробника   | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                          |                   |                 |                                                                         |                    | періодичності подання регулярних звітів з безпеки.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                |              |                                  |
| 8.    | ДІОВАН®                  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг; по 14 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери у коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія       | Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Новартіс Фармасьютіка С.А., Іспанія | Швейцарія/ Іспанія | Перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. 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 взаємодії", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози"(уточнення інформації), | за рецептом    | Не підлягає  | UA/7169/01/02                    |

| № 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>"Діти"(уточнення інформації),<br/>"Побічні реакції " відповідно до матеріалів реєстраційного досьє .</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, 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.    | ДІОВАН®                  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг; по 14 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери у коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія       | Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Новартіс Фармасьютік а С.А., Іспанія | Швейцарія/ Іспанія | <p>Перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна</p> | за рецептом    | Не підлягає  | UA/7169/01/03                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу    | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                         | Заявник                         | Країна заявника | Виробник                        | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Рекламування   | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|---------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                             |                                                                   |                                 |                 |                                 |                  | <p>контактних даних контактної особи. 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 взаємодії", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози"(уточнення інформації), "Діти"(уточнення інформації), "Побічні реакції " відповідно до матеріалів реєстраційного досьє .</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, 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.   | <b>ДОБУТАМІН<br/>АДМЕДА</b> | розчин для інфузій, 250 мг/50 мл по 50 мл (250 мг) в ампулі; по 1 | Адмеда<br>Арцнайміттель<br>ГмбХ | Німеччина       | Гаупт Фарма<br>Вюльфінг<br>ГмбХ | Німеччина        | Перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | За<br>рецептом | Не<br>підлягає | UA/5714/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                | Заявник                    | Країна заявника | Виробник             | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-----------------|----------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | ампулі в картонній коробці; по 50 мл (250 мг) в ампулі); по 1 ампулі в картонній коробці; по 5 картонних коробок у плівці поліетиленовій |                            |                 |                      |                  | <p>безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції у розділі "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо 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> |                |              |                                  |
| 11.   | ЕЛІДЕЛ®                  | крем для зовнішнього застосування 1 % по 15 г у тубі, по 1 тубі в коробці                                                                | МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ | Німеччина       | МЕДА Меньюфекче ринг | Франція          | <p>Перереєстрація на необмежений термін</p> <p>Періодичність подання</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | За рецептом    | Не підлягає  | UA/7137/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу    | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                              | Заявник                            | Країна заявника | Виробник                           | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-----------------|------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                             |                                                                                                        |                                    |                 |                                    |                  | 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.                                                                    |                |              |                                  |
| 12.   | <b>ЕХІНАЦЕЇ НАСТОЙКА</b>    | настойка по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці; по 50 мл у флаконах                                 | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна         | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | 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/0363/01/01                    |
| 13.   | <b>ЕХІНАЦЕЯ - ЛУБНИФАРМ</b> | таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або 3 блістери у пачці з картону | ПАТ "Лубнифарм"                    | Україна         | ПАТ "Лубнифарм"                    | 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                                                                                                                                                                                                                                                         | Без рецепта    | підлягає     | UA/6079/01/01                    |

| № 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, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "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> |                |              |                                  |
| 14.   | ЙОДДИЦЕРИН®              | розчин нашкірний 5 мг/г, по 25 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону | ПАТ "Фармак" | Україна         | ПАТ "Фармак" | 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</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Без рецепта    | підлягає     | UA/7890/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                       | Заявник         | Країна заявника | Виробник        | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------|-----------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                 |                 |                 |                 |                  | оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої та 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. |                |              |                                  |
| 15.   | ЙОДУ РОЗЧИН СПИРТОВИЙ 5% | розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 5 % по 9 мл у флаконах; по 9 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону; по 20 мл у флаконах-крапельницях; по 20 мл у флаконі- | ТОВ "Тернофарм" | Україна         | ТОВ "Тернофарм" | Україна          | Перереєстрація на необмежений термін                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Без рецепта    | підлягає     | UA/8249/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу     | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                   | Заявник                                            | Країна заявника | Виробник                                           | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                              | крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в пачці з картону                     |                                                    |                 |                                                    |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                |              |                                  |
| 16.   | КАЛІЮ ПЕРМАНГАНАТ            | порошок по 3 г або 5 г у банках                                             | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"                 | Україна         | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"                 | 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    | Не підлягає  | UA/0283/01/01                    |
| 17.   | КИСЕНЬ МЕДИЧНИЙ ГАЗОПОДІБНИЙ | газ у сталевих балонах об'ємом по 2 л, або по 5 л, або по 10 л, або по 40 л | Приватне акціонерне товариство "Лінде Газ Україна" | Україна         | Приватне акціонерне товариство "Лінде Газ Україна" | 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 (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського | За рецептом    | Не підлягає  | UA/6447/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                   | Заявник                    | Країна заявника | Виробник    | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-----------------|-------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                             |                            |                 |             |                  | засобу до розділу "Показання", а також до розділів: "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини лікарського засобу.<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. |                |              |                                  |
| 18.   | ЛЕГАЛОН® 140             | капсули по 140 мг, по 10 капсул у блістері; по 2 або 3, або 6 блістерів у картонній коробці | МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ | Німеччина       | МАДАУС ГмбХ | Німеччина        | 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 (PIR) (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до                                                                                                  | без рецепта    | підлягає     | UA/7185/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                  | Заявник                    | Країна заявника | Виробник    | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-----------------|-------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                            |                            |                 |             |                  | розділів "Протипоказання", "Особливості застосування", "Передозування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини, допоміжних речовин та матеріалів реєстраційного дос'є.<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. |                |              |                                  |
| 19.   | ЛЕГАЛОН® 70              | капсули по 70 мг, по 10 капсул у блістері; по 2 або 3, або 6 блістерів у картонній коробці | МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ | Німеччина       | МАДАУС ГмбХ | Німеччина        | 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 (PIR) (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до                                                                                                         | без рецепта    | підлягає     | UA/7185/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                | Заявник                      | Країна заявника | Виробник      | Країна виробника  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------------|---------------|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                          |                              |                 |               |                   | розділів "Протипоказання", "Особливості застосування", "Передозування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини, допоміжних речовин та матеріалів реєстраційного дос'є.<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. |                |              |                                  |
| 20.   | МЕЛОКСИКАМ-ЗЕНТІВА       | розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл, №5, №10: по 1,5 мл в ампулі; по 5 або по 10 ампул у картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна         | ТОВ "Зентіва" | Чеська Республіка | 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) - Зміни внесені до                                                                                                                  | за рецептом    | Не підлягає  | UA/12604/01/01                   |

| № 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>Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози" , "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини лікарського засобу.</p> <p>Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної для здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної для здійснення фармаконагляду</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</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 |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                       |             |                 |                                                                                                                                      |                  | № 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.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                |              |                                  |
| 21.   | ОМНІТРОП®                | розчин для ін'єкцій, 5 мг/1,5 мл по 1,5 мл у картриджі; по 1, 5 або 10 картриджів у картонній коробці | Сандоз ГмбХ | Австрія         | Виробництво in bulk, пакування: Сандоз ГмбХ - БП Шафтенау, Австрія; Відповідальний за випуск серії: Сандоз ГмбХ - БП Кундль, Австрія | Австрія          | 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) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Спосіб застосування та дози"(уточнення інформації), "Діти"(уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини та матеріалів реєстраційного досьє. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду | За рецептом    | Не підлягає  | UA/12754/01/01                   |

| № 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>(введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла. Зміна номера мастер-файла.</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> |                |              |                                  |
| 22.   | ОМНІТРОП®                | розчин для ін'єкцій 10 мг/1,5 мл по 1,5 мл у картриджі; по 1, 5 або 10 картриджів у картонній коробці | Сандоз ГмбХ | Австрія         | Виробництво in bulk, пакування: Сандоз ГмбХ - БП Шафтенау, | Австрія          | Перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | За рецептом    | Не підлягає  | UA/12754/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник                                                                              | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 | Австрія;<br>Відповідальний за випуск серії:<br>Сандоз ГмбХ<br>- БП Кундль,<br>Австрія |                  | лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Спосіб застосування та дози"(уточнення інформації), "Діти"(уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини та матеріалів реєстраційного доосьє. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних |                |              |                                  |

| № 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. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла. Зміна номера мастер-файла.</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> |                |              |                                  |
| 23.   | ПІКОНОРМ®                | краплі оральні, розчин по 7,5 мг/мл по 10 мл або по 15 мл, або по 30 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону з крапельницею в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна         | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна          | <p>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/біоподібних 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" (Затверджено: Для короткочасного застосування при запорах або станах, які потребують полегшення дефекації. Запропоновано: Для</p>                                                                                                | Без рецепта    | підлягає     | UA/12904/01/01                   |

| № 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>короткочасного застосування при закрепках або станах, які потребують полегшення дефекації. Як і інші проносні засоби, ПІКОНОРМ® не слід приймати щодня або протягом тривалого часу без встановлення причини запору.) а також у розділи: "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (РЕГУЛАКС® ПІКОСУЛЬФАТ КРАПЛІ, краплі оральні, розчин)</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.   | РАФАХОЛІН Ц              | таблетки, вкриті оболонкою, по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці | Вроцлавське підприємство лікарських трав "ГЕРБАПОЛЬ" АТ | Польща          | Вроцлавське підприємство лікарських трав "ГЕРБАПОЛЬ" АТ | Польща           | <p>Перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | без рецепта    | підлягає     | UA/6770/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                            | Заявник             | Країна заявника | Виробник            | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-----------------|---------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                      |                     |                 |                     |                  | про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних контактної особи.<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. |                |              |                                  |
| 25.   | РЕТАБОЛІЛ                | розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 1 ампулі у пластиковій формі у картонній коробці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина        | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | за рецептом    | Не підлягає  | UA/7501/01/01                    |

| № 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>фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" (уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Діти" (уточнення формулювання), "Особливості застосування", "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> |                |                |                                  |
| 26.   | <b>РИВАСТИГМІН<br/>ОРІОН</b> | капсули тверді по 1,5 мг, по 14 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Оріон<br>Корпорейшн | Фінляндія       | Виробник, що здійснює вторинну упаковку, контроль якості, випуск серій:<br>Оріон<br>Корпорейшн, | Фінляндія/<br>Індія/<br>Мальта | <p>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</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | за<br>рецептом | Не<br>підлягає | UA/11943/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу     | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                            | Заявник          | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                          | Країна виробника               | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                              |                                                                                      |                  |                 | Фінляндія;<br>Виробник, що здійснює виробництво, первинну, вторинну упаковку, контроль якості:<br>Торрент Фармасьютикал Лімітед, Індія;<br>Альтернативний виробник, що здійснює контроль якості:<br>Ей.Пі.Ел. Свіфт Сервісес (Мальта) Лтд, Мальта |                                | зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Фармакологічні властивості" (уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє.<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. |                |              |                                  |
| 27.   | <b>РИВАСТИГМІН<br/>ОРІОН</b> | капсули тверді по 3,0 мг, по 14 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Оріон Корпорейшн | Фінляндія       | Виробник, що здійснює вторинну упаковку,                                                                                                                                                                                                          | Фінляндія/<br>Індія/<br>Мальта | Перереєстрація на необмежений термін. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | за рецептом    | Не підлягає  | UA/11943/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 | контроль якості, випуск серій:<br>Оріон Корпорейшн, Фінляндія;<br>Виробник, що здійснює виробництво, первинну, вторинну упаковку, контроль якості:<br>Торрент Фармасьютікал Лімітед, Індія;<br>Альтернативний виробник, що здійснює контроль якості:<br>Ей.Пі.Ел. Свіфт Сервісес (Мальта) Лтд, Мальта |                  | 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" (уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій" відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є.<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 |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                      | Заявник                             | Країна заявника | Виробник                                  | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------|-------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                |                                     |                 |                                           |                  | регулярних звітів з безпеки.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                |              |                                  |
| 28.   | СПІРОНОЛАКТОН            | порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна         | Тіанджин Джинджин Фармас'ютикал Ко., Лтд. | Китай            | Перереєстрація на необмежений термін                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | -              | Не підлягає  | UA/7295/01/01                    |
| 29.   | ФЛЮКОРИК                 | капсули по 150 мг, по 1 капсулі у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці  | Сан Фармас'ютикал Індастріз Лімітед | Індія           | Сан Фармас'ютикал Індастріз Лімітед       | Індія            | <p>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/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесені до інструкції у розділи: "Фармакологічні властивості", "Показання" (редагування інформації), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Побічні реакції" – відповідно до референтного препарату ДИФЛЮКАН®, капсули по 150 мг. Розділ "Показання".</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</p> | Без рецепта    | підлягає     | UA/6786/01/03                    |

| <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> |
|------------------|-------------------------------------|----------------------------------------------------------|----------------|----------------------------|-----------------|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|--------------------------|-------------------------------------------------|
|                  |                                     |                                                          |                |                            |                 |                             |                                                                                     |                           |                          |                                                 |
|                  |                                     |                                                          |                |                            |                 |                             | зі строками, зазначеними у<br>періодичності подання<br>регулярних звітів з безпеки. |                           |                          |                                                 |

**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 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>реєстраційно<br>го<br>посвідчення |
|----------|------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|--------------------|---------------------|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|--------------------------------------------|
| 1.       | АКТОВЕГІН                                | розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл in bulk № 1500: по 2 мл (80 мг) в ампулі; по 5 ампул у пластиковому контейнері; по 5 контейнерів у захисній коробці; по 60 захисних коробок у картонній коробці; in bulk №900: по 5 мл (200 мг) в ампулі; по 5 ампул у пластиковому контейнері; по 4 контейнери в захисній коробці; по 45 захисних коробок у картонній коробці; in bulk №440: по 10 мл (400 мг) в ампулі; по 5 ампул у пластиковому контейнері; по 2 контейнери в захисній коробці; по 44 захисних коробок у картонній коробці | ТОВ "Такеда Україна" | Україна            | Такеда Австрія ГмбХ | Австрія             | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) (приведення опису діючої речовини у відповідність до оригінальних документів) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника Такеда Австрія ГмбХ, Австрія, без зміни місця виробництва); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження) | -                 | UA/9048/02/01                              |
| 2.       | АЛЬФА-ЛІПОЄВА КИСЛОТА (ТІОКТОВА КИСЛОТА) | порошок (субстанція) у мішках подвійних поліетиленових для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | ПАТ "Фармак"         | Україна            | ОЛОН ЕспіЕй         | Італія              | 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) -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | -                 | UA/0589/01/01                              |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                              | Заявник                                | Країна заявника | Виробник                                                                                                                             | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                                                                        |                                        |                 |                                                                                                                                      |                  | Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника (подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2009-044-Rev 01 для діючої речовини Альфа-Ліпоева кислота (Тіоктова кислота), зміна назви виробника АФІ, зміна юридичної адреси фірми виробника, виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                |                                  |
| 3.    | АМАЖЕСТІН®               | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 105 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці; по 30 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці                                                                | Амакса Фарма ЛТД                       | Велика Британія | виробництво за повним циклом: Драгенофарм Апотекар Пюшль ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування: Свісс Кепс ГмбХ, Німеччина | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - приведення специфікації та методів контролю готового лікарського засобу до оригінальних матеріалів виробника                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | без рецепта    | UA/14917/01/01                   |
| 4.    | АП-БІОЛІК                | суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) або 1 мл (2 дози) в ампулах; по 10 ампул разом з інструкцією про застосування та скарифікатором упаковують в пачку з картону. При пакуванні ампул з кільцем зламу або точкою зламу скарифікатор не вкладають | ПАТ "ФАРМСТАНДАР Т-БІОЛІК"             | Україна         | ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК"                                                                                                            | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд: Лісна Світлана Олегівна. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд: Обоскалова Діана Сергіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи | за рецептом    | UA/13091/01/01                   |
| 5.    | АРТРО-ГРАН               | гранули, по 10 г у пеналі або флаконі з кришкою; по 1 пеналу або флакону з кришкою в пачці з                                                                                                                                                           | ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка" | Україна         | ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка"                                                                                               | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | без рецепта    | UA/8451/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                     | Заявник               | Країна заявника | Виробник                             | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------|--------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | картону                                                                                                                                                       |                       |                 |                                      |                  | додавання нового контейнера) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми (додавання нового контейнера: флакону з кришкою, з відповідними змінами у р. «Упаковка»); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (зміни до інструкції у розділ "Особливості застосування" (додання застереження для осіб з непереносимістю цукрів); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (зміна графічного оформлення упаковки на маркування упаковки); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) (додавання виробника ПрАТ «Фірма Еліс», Україна у зв'язку з введенням нового флакону з кришкою цього виробника) |                |                                  |
| 6.    | <b>АСПІГРЕЛЬ</b>         | капсули; по 10 капсул (що містять гранульований порошок та таблетку, вкриту оболонкою уповільненої дії) у блістері; по 3 або 10 блістерів у картонній коробці | Мілі Хелскере Лімітед | Велика Британія | Мепро Фармасьютик алс Пріват Лімітед | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (приведення написання назви та адреси виробника у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності умов виробництва ЛЗ вимогам належної виробничої практики); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (зміна тексту маркування в зв'язку з приведенням написання назви та адреси виробника у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності умов виробництва ЛЗ вимогам належної виробничої практики. Заміна графічного зображення на текст маркування відповідно до вимог наказу МОЗ України від 23.07.2015 р. № 460)                                                                                   | за рецептом    | UA/7304/01/01                    |
| 7.    | <b>АТФ-ЛОНГ®</b>         | таблетки по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по                                                                                                               | ПрАТ "Фармацевтична   | Україна         | Виробник, відповідальни              | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | без рецепта    | UA/3121/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                        | Заявник              | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску                                           | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|----------------------------------|
|       |                          | 3 або 4 блістери в коробці                                                                                       | фірма "ФарКоС"       |                 | й за випуск серії кінцевого продукту та вторинне пакування: ПрАТ "Фармацевтична фірма "ФарКоС", Україна; Виробник дозованої форми, первинне та вторинне пакування: ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна; Повний цикл виробництва ЛЗ, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: ТОВ "Фармацевтична компанія ФарКоС", Україна |                  | найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника ГЛЗ ТОВ «Фармацевтична компанія ФарКоС» (повний цикл виробництва ЛЗ, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії), без зміни місця виробництва) |                                                          |                                  |
| 8.    | АЦИКЛОВІР                | порошок кристалічний (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для виробництва нестерильних лікарських форм | ВЕЗ Фармахе́м д.о.о. | Хорватія        | Майлан Лабораторі́з Ліміте́д                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | -                                                        | UA/7707/01/01                    |
| 9.    | БАЛЬЗАМ "ВІГОР"          | розчин оральний по 200 мл, 250 мл або по 500 мл у пляшках                                                        | ТОВ "Аветра"         | Україна         | ПрАТ "Біолік"                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у тексті маркування лікарського засобу, за пунктом 13 «Найменування та місцезнаходження виробника та адреса його місця провадження діяльності і за необхідності найменування та місцезнаходження                                                                                                                                                                           | по 200 мл – без рецепта; по 250 мл, 500 мл – за рецептом | UA/4074/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу               | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                           | Заявник                               | Країна заявника | Виробник                 | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску                                           | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|-----------------|--------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|----------------------------------|
|       |                                        |                                                                                                                                                     |                                       |                 |                          |                  | заявника або представника заявника»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                          |                                  |
| 10.   | БАЛЬЗАМ "ВІГОР"                        | розчин оральний по 200 мл, 250 мл або по 500 мл у пляшках                                                                                           | ТОВ "Аветра"                          | Україна         | ПрАТ "Біолік"            | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки на титульній сторінці методів контролю якості та у розділі «Упаковка»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | по 200 мл – без рецепта; по 250 мл, 500 мл – за рецептом | UA/4074/01/01                    |
| 11.   | БАЛЬЗАМІЧНИЙ ЛІНІМЕНТ (ЗА ВИШНЕВСЬКИМ) | лінімент по 40 г у банках, по 40 г у тубах, по 40 г у тубі; по 1 тубі у пачці з картону                                                             | ПАТ "Лубнифарм"                       | Україна         | ПАТ "Лубнифарм"          | 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/6659/01/01                    |
| 12.   | БАРОЛ 10                               | капсули, кишковорозчинні по 10 мг, по 10 капсул у стріпі, по 3 стріпи в картонній упаковці, по 14 капсул у стріпі, по 1 стріпу в картонній упаковці | Мега Лайфсайенсиз (Австралія) Пті Лтд | Австралія       | Інвентіа Хелскеа Пвт Лтд | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування та адреси заявника) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | за рецептом                                              | UA/4467/01/01                    |
| 13.   | БАРОЛ 20                               | капсули, кишковорозчинні по 20 мг, по 10 капсул у стріпі, по 3 стріпи в картонній упаковці, по 14 капсул у стріпі, по 1 стріпу в картонній упаковці | Мега Лайфсайенсиз (Австралія) Пті Лтд | Австралія       | Інвентіа Хелскеа Пвт Лтд | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування та адреси заявника) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | за рецептом                                              | UA/4467/01/02                    |
| 14.   | БЕРЕЗИ БРУНЬКИ                         | бруньки по 10 г у пакетах полімерних; по                                                                                                            | ПрАТ Фармацевтична                    | Україна         | ПрАТ Фармацевтич         | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | без рецепта                                              | UA/2154/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                   | Заявник                            | Країна заявника | Виробник                           | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-----------------|------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | 10 г або 20 г, або 50 г у пачках з внутрішнім пакетом                                                                                                                       | фабрика "Віола"                    |                 | на фабрика "Віола"                 |                  | найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                |                                  |
| 15.   | БІКАЛУТАМІД-ТЕВА         | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери в коробці; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в коробці                        | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.  | Ізраїль         | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.  | Ізраїль          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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) - внесення змін до Специфікації / Методів випробування АФІ Бікалутаміду за показником "Ідентифікація", зокрема: введення альтернативного методу з використанням Раманівської спектроскопії | за рецептом    | UA/10546/01/01                   |
| 16.   | БІКАЛУТАМІД-ТЕВА         | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери в коробці; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в коробці                       | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.  | Ізраїль         | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.  | Ізраїль          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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) - внесення змін до Специфікації / Методів випробування АФІ Бікалутаміду за показником "Ідентифікація", зокрема: введення альтернативного методу з використанням Раманівської спектроскопії | за рецептом    | UA/10546/01/02                   |
| 17.   | БІФОН® СКІН              | розчин наскірний 1%, по 15 мл або 35 мл розчину 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 Арцнайміттел ь           | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника мібе ГмбХ Арцнайміттел, Німеччина, без зміни місця виробництва)                                                              | без рецепта    | UA/13616/01/01                   |
| 18.   | БОРТЕЗОМІБ-ВІСТА         | порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 3,5 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці                                                                            | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Велика Британія | Сіндан Фарма С.Р.Л                 | Румунія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника)                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | за рецептом    | UA/15234/01/01                   |
| 19.   | ВАЗЕЛІН                  | мазь по 25 г або по 50 г у контейнерах; по 25 г у тубах; по 25 г у тубі, по 1 тубі в пачці; по 20                                                                           | 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | без рецепта    | UA/6520/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                   | Заявник              | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                      | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | г у тубах; по 20 г у тубі, по 1 тубі в пачці                                                                                                                                                |                      |                 |                                                                                                                                                                                                               |                  | заявника) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола", Україна, без зміни місця виробництва (зміна назви вулиці) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) (введення додаткового виробника діючої речовини Вазеліну Panama Petrochem LTD, India) |                |                                  |
| 20.   | ВАЛСАРТАН                | порошок (субстанція) у поліетиленовому пакеті для виробництва нестерильних лікарських форм                                                                                                  | ВЕЗ Фармахем д.о.о.  | Хорватія        | Майлан Лабораторіс Лімітед                                                                                                                                                                                    | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | -              | UA/7168/01/01                    |
| 21.   | ВЕЛМАРІ                  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 3,0 мг/0,02 мг по 28 таблеток у блістері (24 таблетки рожевого та 4 таблетки плацебо білого кольору); по 1, 3, 6 або 13 блістерів у картонній коробці | Екселтіс Хелске С.Л. | Іспанія         | контроль якості, виробництво готового продукту, пакування, випуск серії: Лабораторіус Леон Фарма, С.А., Іспанія; мікробіологічний контроль: Лабораторіо де Аналісис Др. Ечаварне, С.А., Іспанія; альтернативн | Іспанія          | 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 : Нагорна Катерина Іванівна. Пропонована редакція : Бондар Ольга Віталіївна. Зміна контактних даних); Зміна                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | за рецептом    | UA/15138/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу      | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                     | Заявник                                                          | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                               |                                                                               |                                                                  |                 | а ділянка вторинного пакування: ТОВ "Манантіал Інтегра", Іспанія                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                  | заявника (власника реєстраційного посвідчення)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                |                                  |
| 22.   | <b>ВЕРАПАМІЛУ ГІДРОХЛОРИД</b> | таблетки, по 40 мг по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у 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; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І 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 - приведення специфікацій та методик за показниками «Середня маса», «Однорідність дозованих одиниць» та «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог загальних статей ДФУ; зміни І типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника); супутня зміна: зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу - зміна постачальника первинного пакування (плівки полівінілхлоридної) і як наслідок приведення специфікації та методів вхідного контролю до вимог нормативної документації запропонованого виробника; зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу - приведення специфікації та методів вхідного контролю первинного пакування (плівки полівінілхлоридної та фольги алюмінієвої) за показником «Мікробіологічна чистота» до вимог загальних статей по біологічному випробуванню ДФУ; 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 | за рецептом    | UA/5540/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Заявник                          | Країна заявника | Виробник                         | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|-----------------|----------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                  |                 |                                  |                  | національній фармакопеї держави ЄС); супутня зміна: зміна у методах випробування допоміжної речовини - приведення специфікацій та методів вхідного контролю якості допоміжних речовин у відповідність до вимог ЕР та ДФУ; зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини; супутня зміна: зміна у методах випробування допоміжної речовини - приведення специфікацій та методів вхідного контролю якості допоміжних речовин у відповідність до вимог ЕР; 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 заміною вимог монографії ДФУ або іншої національної фармакопеї держави ЄС на вимоги монографії Європейської фармакопеї); супутня зміна: зміна у методах випробування допоміжної речовини - приведення специфікацій та методів вхідного контролю якості допоміжних речовин у відповідність до вимог ЕР |                |                                  |
| 23.   | <b>ВІТАМІН А</b>         | капсули м'які по 33 000 МО по 10 капсул у блістерах; по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру у пачці; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці; по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у пачці; по 50 капсул у блістері; по 1 блістеру у пачці; по 20 капсул у блістері; по 1 блістеру у пачці; по 20 капсул у блістері; по 2 блістери у пачці; по 20 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці | ПАТ "Київський вітамінний завод" | Україна         | ПАТ "Київський вітамінний завод" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділів МКЯ ЛЗ (розділ «Графічне оформлення» замінено розділом «Маркування») (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) (вилучення консервантів Метилпарагідроксибензоат (Е 218) Пропілпарагідроксибензоат (Е 216) зі складу желатинової оболонки) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)                                                                                                                                                                                                                                                                         | без рецепта    | UA/0716/01/02                    |
| 24.   | <b>ВІТАМІН А</b>         | капсули м'які по 100 000 МО по 10 капсул у блістерах; по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру у пачці; по 10 капсул у блістері; по 3                                                                                                                                                                                                                                                                  | ПАТ "Київський вітамінний завод" | Україна         | ПАТ "Київський вітамінний завод" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділів МКЯ ЛЗ (розділ «Графічне                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | без рецепта    | UA/0716/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                         | Заявник                                                                                          | Країна заявника | Виробник                                                                                         | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | блістери у пачці; по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у пачці; по 50 капсул у блістері; по 1 блістеру у пачці; по 20 капсул у блістері; по 1 блістеру у пачці; по 20 капсул у блістері; по 2 блістери у пачці; по 20 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці |                                                                                                  |                 |                                                                                                  |                  | оформлення» замінено розділом «Маркування») (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) (вилучення консервантів Метилпарагідроксибензоат (Е 218) Пропілпарагідроксибензоат (Е 216) зі складу желатинової оболонки) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)                               |                |                                  |
| 25.   | ГАЛОПРИЛ                 | таблетки по 1,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 або 10 блістерів у картонній коробці                                                                                                                                                                          | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" | Україна         | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | за рецептом    | UA/12338/01/01                   |
| 26.   | ГАЛОПРИЛ ФОРТЕ           | таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 або 10 блістерів у картонній коробці                                                                                                                                                                            | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" | Україна         | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | за рецептом    | UA/12338/01/02                   |
| 27.   | ГЕКСАВІТ                 | драже, по 50 драже у контейнерах (баночках); по 50 драже в контейнері (баночці), по 1 контейнеру (баночці) у пачці; по 1 кг драже в пакеті поліетиленовому подвійному                                                                                             | ПАТ "Київський вітамінний завод"                                                                 | Україна         | ПАТ "Київський вітамінний завод"                                                                 | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 1-го року до 1 року 6 місяців) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження) | без рецепта    | UA/4914/01/01                    |
| 28.   | ГЛІМЕПІРИД-КВ            | таблетки по 2 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці                                                                                                                                                                                                | ПАТ "Київський вітамінний завод"                                                                 | Україна         | ПАТ "Київський вітамінний завод"                                                                 | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу (було - ГЛІМЕПІРИД-ЛУГАЛ)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | за рецептом    | UA/4410/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                    | Заявник                          | Країна заявника | Виробник                         | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску                         | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|-----------------|----------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|----------------------------------|
| 29.   | ГЛІМЕПІРИД-КВ            | таблетки по 3 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці                                                                           | ПАТ "Київський вітамінний завод" | Україна         | ПАТ "Київський вітамінний завод" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу (було - ГЛІМЕПІРИД-ЛУГАЛ)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | за рецептом                            | UA/4410/01/02                    |
| 30.   | ГЛІМЕПІРИД-КВ            | таблетки по 4 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці                                                                           | ПАТ "Київський вітамінний завод" | Україна         | ПАТ "Київський вітамінний завод" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу (було - ГЛІМЕПІРИД-ЛУГАЛ)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | за рецептом                            | UA/4410/01/03                    |
| 31.   | ГРИПФЛЮ                  | таблетки по 4 таблетки у стрипі; по 1 стрипу у конверті; по 4 таблетки у стрипі; по 1 стрипу у конверті; по 50 конвертів у картонній коробці | Ананта Медікеар Лтд.             | Велика Британія | Фламінго Фармасьютік алс Лтд.    | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) (внесення змін до р. «Упаковка»: уточнення опису пакування (зазначення упаковки № 4 (по 4 таблетки у стрипі; по 1 стрипу у конверті)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | без рецепта – № 4, за рецептом – № 200 | UA/6965/01/01                    |
| 32.   | ДЕНІЗИД                  | порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г, 1 флакон з порошком у коробці з картону                                                             | ВІТА САН ЛТД                     | Великобританія  | Свісс Перентералс Пвт. Лтд.      | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у методах контролю якості на лікарський засіб, у методиці випробування показника «Кількісне визначення вмісту цефтазидиму»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | за рецептом                            | UA/15338/01/01                   |
| 33.   | ДИКЛАК®                  | таблетки кишковорозчинні по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці                                               | Сандоз Фармасьютікалз Д.Д.       | Словенія        | Салютас Фарма ГмбХ               | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - введення періоду повторного випробування, на основі результатів досліджень у реальному часі для виробника діючої речовини Диклофенак натрію; запропоновано: 5 років; 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 нового виробника (заміна або доповнення) - введення додаткового виробника діючої речовини Diclofenac sodium до затвердженого виробника | за рецептом                            | UA/9808/02/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                             | Заявник                                           | Країна заявника | Виробник                                                 | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
| 34.   | ДИКОР ЛОНГ               | таблетки пролонгованої дії по 20 мг по 50 таблеток у банці, по 1 банці у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці з картону | ТОВ НВФ "Мікрохім"                                | Україна         | ТОВ НВФ "Мікрохім"                                       | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | за рецептом    | UA/11012/01/01                   |
| 35.   | ДИКОР ЛОНГ               | таблетки пролонгованої дії по 40 мг по 50 таблеток у банці, по 1 банці у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці з картону | ТОВ НВФ "Мікрохім"                                | Україна         | ТОВ НВФ "Мікрохім"                                       | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | за рецептом    | UA/11012/01/02                   |
| 36.   | ДИКОР ЛОНГ               | таблетки пролонгованої дії по 60 мг по 50 таблеток у банці, по 1 банці у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці з картону | ТОВ НВФ "Мікрохім"                                | Україна         | ТОВ НВФ "Мікрохім"                                       | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | за рецептом    | UA/11012/01/03                   |
| 37.   | ДИФЛЮЗОЛ®                | розчин для інфузій, 2 мг/мл по 100 мл у пляшках № 1 в пачці                                                                                           | ПАТ "Галичфарм"                                   | Україна         | ПАТ "Галичфарм", Україна; ТОВ фірма "Новофарм-Біосинтез" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткового розміру серії; запропоновано: для об'єму 1000 л - не більше 9,8 тис. упаковок; для об'єму 2000 л - не більше 19,6 тис. упаковок та додатково: для об'єму 4000 л - не більше 39,215 тис. упаковок; для об'єму 6000 л - не більше 58,823 тис. упаковок; для об'єму 8000 л - не більше 78,431 тис. упаковок)                                                                 | за рецептом    | UA/11674/01/01                   |
| 38.   | ДІОКСИДИН                | порошок (субстанція) у поліетиленових мішках для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм                                               | Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ" | Україна         | Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ"        | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) (зміни в розділі «Пакування»); Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досяг сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Зміна умов зберігання АФІ (зміни викладення умов | -              | UA/11443/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                | Заявник                               | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                               | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                          |                                       |                 |                                                                                                                                                                                                                                                        |                  | зберігання)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                |                                  |
| 39.   | <b>ДОБУТАМІН АДМЕДА</b>  | розчин для інфузій 250 мг/50 мл по 50 мл (250 мг) в ампулі; по 1 ампулі в картонній коробці; по 50 мл (250 мг) в ампулі; по 1 ампулі в картонній коробці; по 5 картонних коробок у плівці поліетиленовій | Адмеда Арцнайміттель ГмбХ             | Німеччина       | Гаупт Фарма Вюльфінг ГмбХ                                                                                                                                                                                                                              | 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 місця провадження діяльності виробника, без зміни місця виробництва) | за рецептом    | UA/5714/01/01                    |
| 40.   | <b>ДОРЗОПТИК КОМБІ</b>   | краплі очні, розчин 20 мг/мл+5 мг/мл, по 5 мл в поліетиленовому флаконі-крапельниці місткістю 10 мл з кришкою з гарантійним кільцем; по 1 або 3 флакони в картонній коробці                              | Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А. | Польща          | повний цикл виробництва: Фамар А.В.Е., Греція; альтернативне місце контролю якості, вторинної упаковки та випуску серії: Фарматен С.А., Греція; альтернативне місце вторинної упаковки та випуску серії: Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А., Польща | Греція/ Польща   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка у Специфікації та методиці випробування методів контролю якості на лікарський засіб, за показником «Опис»                                                                                                                                                                                                                                                               | за рецептом    | UA/15656/01/01                   |
| 41.   | <b>ЕБРАНТИЛ</b>          | капсули пролонгованої дії тверді по 30 мг; по 50 або по 100 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці                                                                                           | Такеда ГмбХ                           | Німеччина       | Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург                                                                                                                                                                                                             | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (зменшення терміну придатності ГЛЗ з 2-х років до 1-го року)                                                                                   | за рецептом    | UA/9943/01/01                    |
| 42.   | <b>ЕБРАНТИЛ</b>          | капсули пролонгованої дії тверді по 60 мг; по 50 або 100 капсул у флаконі; по 1 флакону                                                                                                                  | Такеда ГмбХ                           | Німеччина       | Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург                                                                                                                                                                                                             | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського                                                                                                                                                                                                                                           | за рецептом    | UA/9943/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                           | Заявник                           | Країна заявника | Виробник             | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------------|----------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | в картонній коробці                                                                                                 |                                   |                 |                      |                  | засобу (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (зменшення терміну придатності ГЛЗ з 2-х років до 1-го року)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                |                                  |
| 43.   | ЕЛІДЕЛ®                  | крем для зовнішнього застосування 1 % по 15 г у тубі, по 1 тубі в коробці                                           | МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ        | Німеччина       | МЕДА Меньюфекче ринг | Франція          | 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 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/7137/01/01                    |
| 44.   | ЕПІРУБІЦИН-ТЕВА          | розчин для ін'єкцій або інфузій, 2 мг/мл, по 5 мл, або 10 мл, або 25 мл у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд. | Ізраїль         | Фармахеми Б.В.       | Нідерланди       | 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/11806/01/01                   |
| 45.   | ЕСЦИТАЛОПРАМУ            | таблетки, вкриті                                                                                                    | ТОВ "Фарма                        | Україна         | виробництво,         | Іспанія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | -              | UA/13207/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу              | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                            | Заявник                          | Країна заявника | Виробник                                                              | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       | <b>ГІДРОГЕН ОКСАЛАТ</b>               | плівковою оболонкою, по 10 мг in bulk: по 7,7 кг таблеток у пакетах                                                  | Старт"                           |                 | пакування, аналіз та випуск серій: Сінтон Хіспанія, С.Л.              |                  | зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначна зміна у затверджених методах випробування т. "Кількісне визначення"; зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміна у затверджених методах випробування готового лікарського засобу за т. "Супутні домішки"                                            |                |                                  |
| 46.   | <b>ЕСЦИТАЛОПРАМУ ГІДРОГЕН ОКСАЛАТ</b> | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг in bulk: по 7,7 кг таблеток у пакетах                                 | ТОВ "Фарма Старт"                | Україна         | виробництво, пакування, аналіз та випуск серій: Сінтон Хіспанія, С.Л. | Іспанія          | 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. "Кількісне визначення"; зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміна у затверджених методах випробування готового лікарського засобу за т. "Супутні домішки" | -              | UA/13207/01/02                   |
| 47.   | <b>ЕСЦИТАМ® АСІНО</b>                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1, 3 або 6 блістерів у картонній пачці | ТОВ "Фарма Старт"                | Україна         | ТОВ "Фарма Старт"                                                     | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) (збільшення терміну придатності ГЛЗ з 1 року 6 місяців до 2-х років) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)                                                               | за рецептом    | UA/15764/01/01                   |
| 48.   | <b>ЕСЦИТАМ® АСІНО</b>                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1, 3 або 6 блістерів у картонній пачці | ТОВ "Фарма Старт"                | Україна         | ТОВ "Фарма Старт"                                                     | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) (збільшення терміну придатності ГЛЗ з 1 року 6 місяців до 2-х років) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)                                                               | за рецептом    | UA/15764/01/02                   |
| 49.   | <b>ІБУФЕН® ФОРТЕ</b>                  | суспензія оральна з малиновим ароматом, 200 мг/5 мл по 40 мл                                                         | Фармацевтичний завод "Польфарма" | Польща          | МЕДАНА ФАРМА Акціонерне                                               | Польща           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна пристроїв для вимірювання дози або введення лікарського засобу                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | без рецепта    | UA/14437/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                     | Заявник                               | Країна заявника | Виробник                           | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|-----------------|------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | або по 100 мл, у флаконі; по 1 флакону зі шприцом-дозатором у картонній коробці                                                               | С.А.                                  |                 | Товариство                         |                  | (додавання або заміна пристрою, який не є невід'ємною частиною первинної упаковки) - пристрій, який має СЕ-маркування. <b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження;</b> зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу; пропонується редакція: Розмір серії: 10 800 упаковок по 100 мл или 27 000 упаковок по 40 мл = 1080,00 л = 1252,80 кг; 21 600 упаковок по 100 мл или 54 000 упаковок по 40 мл = 2160,00 л = 2505,60 кг; 25 000 упаковок по 100 мл или 62 500 упаковок по 40 мл = 2500,00 л = 2900,00 кг, 40 000 упаковок по 100 мл или 100 000 упаковок по 40 мл = 4000,00 л = 4640,00 кг, *Серію об'ємом 2505,60 кг отримують шляхом змішування двох серій об'ємом 1252,80 кг; зміни I типу - подання оновленого Сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-СЕР 1996-061-Rev 11 від вже затвердженого виробника, який змінив назву та адресу виробника активної субстанції та виробничої дільниці                                                                                                                |                |                                  |
| 50.   | ІБУФЕН® ФОРТЕ            | суспензія оральна з полуничним ароматом, 200 мг/5 мл по 40 мл або по 100 мл, у флаконі; по 1 флакону зі шприцом-дозатором у картонній коробці | Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А. | Польща          | МЕДАНА ФАРМА Акціонерне Товариство | Польща           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I 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. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу; пропонується редакція: Розмір серії: 10 800 упаковок по 100 мл или 27 000 упаковок по 40 мл = 1080,00 л = 1252,80 кг; 21 600 упаковок по 100 мл или 54 000 упаковок по 40 мл = 2160,00 л = 2505,60 кг; 25 000 упаковок по 100 мл или 62 500 упаковок по 40 мл = 2500,00 л = 2900,00 кг, 40 000 упаковок по 100 мл или 100 000 упаковок по 40 мл = 4000,00 л = 4640,00 кг, *Серію об'ємом 2505,60 кг отримують шляхом змішування двох серій об'ємом 1252,80 кг; зміни I типу - подання оновленого Сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-СЕР 1996-061-Rev 11 від вже затвердженого виробника, який змінив назву та адресу виробника активної субстанції та виробничої | без рецепта    | UA/12829/02/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                          | Заявник            | Країна заявника | Виробник                                                                     | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                    |                    |                 |                                                                              |                  | дільниці                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                |                                  |
| 51.   | ІМУНОФЛАЗІД®             | сироп по 30 мл або по 50 мл, або по 60 мл у флаконах з скла або пластику; по 1 флакону разом з дозуючою ємністю у пачці з картонну | ТОВ "НВК "Екофарм" | Україна         | ТОВ "Тернофарм", Україна; ПАТ "Фармак", 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 Імунофлазід®, сироп ТОВ «НВК «Екофарм», Україна); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) (введення додаткового виробника ГЛЗ Імунофлазід®, сироп ТОВ «НВК «Екофарм», Україна) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); - 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) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження) | без рецепта    | UA/5510/01/01                    |
| 52.   | ІНЖЕСТА®                 | розчин для ін'єкцій 2,5 % в етилолеаті по 1 мл в ампулах № 5, № 10 у пачці, № 5x1, № 5x2 у блістерах у пачці                       | ПАТ "Фармак"       | Україна         | ПАТ "Фармак"                                                                 | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу (було - ІНЖЕСТА) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | за рецептом    | UA/8926/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                          | Заявник            | Країна заявника | Виробник                                                   | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------|------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                                    |                    |                 |                                                            |                  | новим показником з відповідним методом випробування) (доповнення Специфікації ГЛЗ новим показником "Бактеріальні ендотоксини" з відповідним методом випробування); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) (вилучення зі Специфікації ГЛЗ показника "Аномальна токсичність" з з відповідним методом випробування)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                |                                  |
| 53.   | ІНЖЕСТА®                 | розчин для ін'єкцій 1% в етилолеаті по 1 мл в ампулах № 5, № 10 у пачці, № 5x1, № 5x2 у блістерах у пачці                                                                                                          | ПАТ "Фармак"       | Україна         | ПАТ "Фармак"                                               | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу (було - ІНЖЕСТА) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) (доповнення Специфікації ГЛЗ новим показником "Бактеріальні ендотоксини" з відповідним методом випробування); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) (вилучення зі Специфікації ГЛЗ показника "Аномальна токсичність" з з відповідним методом випробування) | за рецептом    | UA/8926/01/01                    |
| 54.   | ІНТЕСТИФАГ®              | розчин по 10 мл у флаконах № 1, № 4 у комплекті з кришками-крапельницями або без кришок-крапельниць в пачках з картону; по 20 мл у флаконах № 1, № 4 в пачках з картону; по 50 мл у флаконах № 1 в пачці з картону | НеоПробіоКеар Інк. | Канада          | ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП», Україна для НеоПробіоКеар Інк., Канада | Україна/ Канада  | 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 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також                                                                                                                                                                                                                        | за рецептом    | UA/15970/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу                                                                                               | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                   | Заявник                         | Країна заявника | Виробник                          | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|-----------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                 |                 |                                   |                  | 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).<br>Детальний опис системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками, що наданий заявником, містить ризик пропорційні заходи з мінімізації ризиків та здійснення фармаконагляду. Резюме плану управління ризиками додається. Інформація з безпеки, яка представлена в інструкції для медичного застосування лікарського засобу, відображає заходи з мінімізації ризиків, відповідає інформації, викладеній у плані управління ризиками, наданого заявником.            |                |                                  |
| 55.   | <b>ІНФАНРИКС™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ АЦЕЛЮЛЯРНА ОЧИЩЕНА ІНАКТИВОВАНА 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 контейнеру в картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британія | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни в процесі виробництва АФІ (зміна стосується активної речовини біологічного/імунологічного походження або використання хімічних АФІ у виробництві лікарського засобу біологічного/імунологічного походження, яка може мати значний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу, і не стосується протоколу) - заміна багаторазової мембрани для ультрафільтрації на одноразову мембрану для ультрафільтрації в процесі виробництва проміжного продукту Pertussis toxoid (PT) після детоксикації                                                                                                                | за рецептом    | UA/15120/01/01                   |
| 56.   | <b>ІПРАКОН®</b>                                                                                                        | капсули по 100 мг по 4 капсули у блістері; по 1 блістеру у пачці; по 5 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці; по 6 капсул у блістері; по 1 блістеру у пачці                                                                                                              | ПАТ "Фармак"                    | Україна         | ПАТ "Фармак"                      | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна місця провадження діяльності) (Термін введення зміни протягом 6 місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці.) - Зміна поза | за рецептом    | UA/2959/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                 | Заявник                               | Країна заявника | Виробник                                                                                  | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                           |                                       |                 |                                                                                           |                  | діапазоном затверджених розмірів упаковки (введення додаткової упаковки - по 4 капсули у блістері; по 1 блістеру у паці) (Термін введення зміни протягом 6 місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) (зміна барвника у складі оболонки желатинової капсули) (Термін введення зміни протягом 6 місяців після затвердження)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                |                                  |
| 57.   | <b>КАЛЬЦІЮ ГЛЮКОНАТ</b>  | таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блістерах                                                                                            | ПАТ "Лубнифарм"                       | Україна         | ПАТ "Лубнифарм"                                                                           | 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 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) | без рецепта    | UA/6048/01/01                    |
| 58.   | <b>КАРМЕТАДИН</b>        | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з модифікованим вивільненням по 35 мг; по 30 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. | Туреччина       | Ілко Ілач Сан. ве Тідж. А.Ш., Туреччина; УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина | Туреччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | за рецептом    | UA/14715/01/01                   |
| 59.   | <b>КЕТАНОВ</b>           | таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, 2, або 10 блістерів у картонній упаковці                           | КК Терапія АТ                         | Румунія         | КК Терапія АТ                                                                             | Румунія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | за рецептом    | UA/2596/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу     | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                   | Заявник                                            | Країна заявника | Виробник                                           | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                              |                                                                                                             |                                                    |                 |                                                    |                  | постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (вилучення виробничої дільниці Ранбаксі Лабораторізі Лімітед, Індія)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                |                                  |
| 60.   | КЕТОНАЛ®                     | розчин для ін'єкцій, 100 мг/2 мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз Д.Д.                         | Словенія        | Лек Фармацевтична компанія Д.Д.                    | Словенія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення виробника S.I.M.S. S.R.L, Italy діючої речовини кетопрофен; зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2003-136-Rev 05, зміна назви одної з виробничих дільниць для діючої речовини кетопрофен, місце знаходження виробничої дільниці залишається без змін                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | за рецептом    | UA/8325/01/01                    |
| 61.   | КИСЕНЬ МЕДИЧНИЙ ГАЗОПОДІБНИЙ | газ у сталевих балонах об'ємом по 2 л, або по 5 л, або по 10 л, або по 40 л                                 | 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); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси та назви виробничої дільниці, без зміни місця виробництва); 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: Балакірева Наталія Євгенівна. Пропонована редакція: Суханова Наталія Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду) | за рецептом    | UA/6447/01/01                    |
| 62.   | КОЛДРЕКС® ЮНІОР ХОТРЕМ       | порошок для орального розчину у саше №10                                                                    | ГлаксоСмітКляйн Консьюмер Хелскер (ЮК)             | Велика Британія | СмітКляйн Бічем С.А.                               | Іспанія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | без рецепта    | UA/9408/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                               | Заявник                                                                    | Країна заявника | Виробник                                                                   | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                         | Трейдінг Лімітед                                                           |                 |                                                                            |                  | діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (Зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (Взаміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділів МКЯ ЛЗ (розділ «Графічне оформлення» замінено розділом «Маркування») (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду (Зміни внесені до інструкції у розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Особливі заходи безпеки", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" (редагування тексту розділу), "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції") (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження) |                |                                  |
| 63.   | 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: 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | без рецепта    | UA/12456/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                             | Заявник                                                                    | Країна заявника | Виробник                                                                   | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                       |                                                                            |                 |                                                                            |                  | реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                |                                  |
| 64.   | 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: 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) | -              | UA/14701/01/01                   |
| 65.   | 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 - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих - додавання додаткового постачальника матеріалу первинної упаковки (вертикальної крапельниці та ковпачка, що нагвинчується) "Пьоппельманн ГмбХ & КО. КГ, Німеччина"                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | без рецепта    | UA/3125/01/01                    |
| 66.   | ЛАВАКСОН                 | порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г; 1 флакон з порошком у пачці з картону                      | М. Біотек Лтд                                                              | Велика Британія | Астрал СтеріТек Прайвіт Лімітед                                            | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу (було - ЕФМЕРИН) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | за рецептом    | UA/13903/01/01                   |
| 67.   | ЛАВАКСОН                 | порошок для розчину для ін'єкцій по 2,0 г; 1 флакон з порошком у пачці з картону                      | М. Біотек Лтд                                                              | Велика Британія | Астрал СтеріТек Прайвіт Лімітед                                            | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу (було - ЕФМЕРИН) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | за рецептом    | UA/13903/01/02                   |
| 68.   | ЛАМІВУДИН                | таблетки, вкриті оболонкою, по 150 мг по 60 таблеток у пластиковому контейнері з                      | Ауробіндо Фарма Лімітед                                                    | Індія           | Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт III                                         | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно,                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | за рецептом    | UA/4964/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                              | Заявник                    | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                        | Країна виробника   | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | кришечкою та з контролем першого розкриття; по 1 пластиковому контейнеру в пачці з картону             |                            |                 |                                                                                                                                                 |                    | місце проведення контролю якості) АФІ – зазначення виробничих ділянок на яких виробляється АФІ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                |                                  |
| 69.   | ЛАМІФЕН                  | таблетки по 250 мг по 7 таблеток у блістері, по 1 або 2, або 4 блістери у пачці з картону              | ПРАТ "ФІТОФАРМ"            | Україна         | ПРАТ "ФІТОФАРМ"                                                                                                                                 | 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 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/6136/01/01                    |
| 70.   | ЛАЦИДОФІЛ                | капсули, по 10 капсул в алюмінієвій блістерній упаковці; по 2 блістери в картонній коробці             | Ляльман Хелс Солюшинз Інк. | Канада          | виробництво in bulk: Ляльман Хелс Солюшинз Інк., Канада; первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Такеда Фарма Сп. з о.о., Польща | Канада/Польща      | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) (Збільшення терміну придатності лікарського засобу з 2-х до 3-х років) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | без рецепта    | UA/15132/01/01                   |
| 71.   | ЛЕВІНОРИН                | концентрат для розчину для інфузій по 100 мг/ 1 мл по 5 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія        | виробництво "in bulk", пакування, тестування: Хаупт Фарма Вюльфінг                                                                              | Німеччина/Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо безпеки діючої речовини                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | за рецептом    | UA/15166/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                   | Заявник                    | Країна заявника | Виробник                                                                                    | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                             |                            |                 | ГмбХ,<br>Німеччина;<br>випуск серії:<br>Лек<br>Фармацевтич<br>на компанія<br>д.д., Словенія |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                |                                  |
| 72.   | ЛЕГАЛОН® 140             | капсули по 140 мг, по 10 капсул у блістері; по 2 або 3, або 6 блістерів у картонній коробці | МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ | Німеччина       | МАДАУС ГмбХ                                                                                 | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) (приведення діючої редакції розділу «Виробники лікарського засобу» у відповідність до оновленого Сертифікату GMP. Жодних змін у виробничому процесі не відбулось); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва) | без рецепта    | UA/7185/01/01                    |
| 73.   | ЛЕГАЛОН® 70              | капсули по 70 мг, по 10 капсул у блістері; по 2 або 3, або 6 блістерів у картонній коробці  | МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ | Німеччина       | МАДАУС ГмбХ                                                                                 | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) (приведення діючої редакції розділу «Виробники лікарського засобу» у відповідність до оновленого Сертифікату GMP. Жодних змін у виробничому процесі не відбулось); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва) | без рецепта    | UA/7185/01/02                    |
| 74.   | ЛЕДІСЕПТ-ФАРМЕКС         | песарії по 16 мг; по 5 песаріїв у стрипі; по 2 стрипи в пачці з                             | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП",        | Україна         | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"                                                                          | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - незначні зміни у маркуванні                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | без рецепта    | UA/12023/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                  | Заявник              | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                           | Країна виробника             | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------|----------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | картону                                                                    |                      |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                    |                              | первинної упаковки                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                |                                  |
| 75.   | ЛІНБАГ                   | капсули тверді, по 25 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в коробці | ТОВ "Сандоз Україна" | Україна         | Лек Фармацевтич на компанія д.д., Словенія (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії; первинна та вторинна упаковка); контроль серії: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; виробництво нерозфасованої продукції: Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина | Словенія/ Румунія/ Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) (Зміни внесені до інструкції у розділи: "Показання", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до референтного лікарського засобу ЛІРИКА, капсули) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження) | за рецептом    | UA/15586/01/01                   |
| 76.   | ЛІНБАГ                   | капсули тверді, по 50 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в коробці | ТОВ "Сандоз Україна" | Україна         | Лек Фармацевтич на компанія д.д., Словенія (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії; первинна та вторинна упаковка); контроль серії: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; виробництво нерозфасованої продукції: Сандоз Ілак                                  | Словенія/ Румунія/ Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) (Зміни внесені до інструкції у розділи: "Показання", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до референтного лікарського засобу ЛІРИКА, капсули) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження) | за рецептом    | UA/15586/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                   | Заявник              | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                           | Країна виробника             | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|----------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                             |                      |                 | Санай ве Тікарет А.С., Туреччина                                                                                                                                                                                                                                   |                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                |                                  |
| 77.   | ЛІНБАГ                   | капсули тверді, по 75 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в коробці  | ТОВ "Сандоз Україна" | Україна         | Лек Фармацевтич на компанія д.д., Словенія (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії; первинна та вторинна упаковка); контроль серії: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; виробництво нерозфасованої продукції: Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина | Словенія/ Румунія/ Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) (Зміни внесені до інструкції у розділи: "Показання", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до референтного лікарського засобу ЛІРИКА, капсули) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження) | за рецептом    | UA/15586/01/03                   |
| 78.   | ЛІНБАГ                   | капсули тверді, по 150 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в коробці | ТОВ "Сандоз Україна" | Україна         | Лек Фармацевтич на компанія д.д., Словенія (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії; первинна та вторинна упаковка); контроль серії: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; виробництво нерозфасова                                                            | Словенія/ Румунія/ Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) (Зміни внесені до інструкції у розділи: "Показання", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до референтного лікарського засобу ЛІРИКА, капсули) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження) | за рецептом    | UA/15586/01/05                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                     | Заявник              | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Країна виробника                   | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                               |                      |                 | ної продукції:<br>Сандоз Ілак<br>Санай ве<br>Тікарет А.С.,<br>Туреччина                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                |                                  |
| 79.   | ЛІНБАГ                   | капсули тверді, по 200 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в коробці   | ТОВ "Сандоз Україна" | Україна         | Лек<br>Фармацевтич<br>на компанія<br>д.д., Словенія<br>(первинна та<br>вторинна<br>упаковка,<br>дозвіл на<br>випуск серії;<br>первинна та<br>вторинна<br>упаковка);<br>контроль<br>серії: С.К.<br>Сандоз<br>С.Р.Л.,<br>Румунія;<br>виробництво<br>нерозфасова<br>ної продукції:<br>Сандоз Ілак<br>Санай ве<br>Тікарет А.С.,<br>Туреччина | Словенія/<br>Румунія/<br>Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) (Зміни внесені до інструкції у розділи: "Показання", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до референтного лікарського засобу ЛІРИКА, капсули) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження) | за<br>рецептом | UA/15586/01/06                   |
| 80.   | ЛІНБАГ                   | капсули тверді, по по 100 мг, по 7 капсул у блістері, по 2 блістери в коробці | ТОВ "Сандоз Україна" | Україна         | Лек<br>Фармацевтич<br>на компанія<br>д.д., Словенія<br>(первинна та<br>вторинна<br>упаковка,<br>дозвіл на<br>випуск серії;<br>первинна та<br>вторинна<br>упаковка);<br>контроль<br>серії: С.К.<br>Сандоз<br>С.Р.Л.,<br>Румунія;                                                                                                          | Словенія/<br>Румунія/<br>Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) (Зміни внесені до інструкції у розділи: "Показання", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до референтного лікарського засобу ЛІРИКА, капсули) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження) | за<br>рецептом | UA/15586/01/04                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                     | Заявник              | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                           | Країна виробника             | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                               |                      |                 | виробництво нерозфасованої продукції: Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина                                                                                                                                                                                 |                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                |                                  |
| 81.   | ЛІНБАГ                   | капсули тверді, по по 225 мг, по 7 капсул у блістері, по 2 блістери в коробці | ТОВ "Сандоз Україна" | Україна         | Лек Фармацевтич на компанія д.д., Словенія (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії; первинна та вторинна упаковка); контроль серії: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; виробництво нерозфасованої продукції: Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина | Словенія/ Румунія/ Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) (Зміни внесені до інструкції у розділи: "Показання", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до референтного лікарського засобу ЛІРИКА, капсули) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження) | за рецептом    | UA/15586/01/07                   |
| 82.   | ЛІНБАГ                   | капсули тверді, по по 300 мг, по 7 капсул у блістері, по 2 блістери в коробці | ТОВ "Сандоз Україна" | Україна         | Лек Фармацевтич на компанія д.д., Словенія (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії; первинна та вторинна упаковка); контроль серії: С.К. Сандоз                                                                                                     | Словенія/ Румунія/ Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) (Зміни внесені до інструкції у розділи: "Показання", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до референтного лікарського засобу ЛІРИКА, капсули) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після               | за рецептом    | UA/15586/01/08                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                     | Заявник               | Країна заявника | Виробник                                                                                            | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                               |                       |                 | С.Р.Л., Румунія; виробництво нерозфасованої продукції: Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина |                  | затвердження)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                |                                  |
| 83.   | ЛІНЕЗОЛІДИН              | розчин для інфузій, 2 мг/мл по 300 мл у пляшці; по 1 пляшці в пачці                                           | ПАТ "Галичфарм"       | Україна         | ТОВ фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна; ПАТ "Галичфарм", Україна                                   | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі; зміни 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 (додавання або заміна (за винятком активної речовини біологічного або імунологічного походження) параметра специфікації з відповідним методом випробування за результатами досліджень з безпеки або якості); 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/11948/01/01                   |
| 84.   | ЛІНКОМІЦИН               | капсули по 250 мг по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці                                              | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна         | ПАТ "Київмедпрепарат"                                                                               | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробника АФІ лінкоміцину гідрохлориду; зміни II типу - введення нового виробника АФІ лінкоміцину гідрохлориду                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | за рецептом    | UA/0620/01/01                    |
| 85.   | МАГНІЮ СУЛЬФАТ           | розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл, по 5 мл або по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по | ПАТ "Галичфарм"       | Україна         | ПАТ "Галичфарм"                                                                                     | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини (зміна у специфікацію і методи контролю ГЛЗ подаються узв'язку з приведенням назви діючої речовини                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | за рецептом    | UA/8109/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                    | Заявник                 | Країна заявника | Виробник                                                                                                                    | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | 2 контурні чарункові упаковки в пачці; по 5 мл або по 10 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурних чарункових упаковках, запаяних папером |                         |                 |                                                                                                                             |                  | Магнію сульфат до вимог діючого видання ДФУ)<br>Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серій) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (вилучення виробника АФІ «CG Chemicalien GmbH&Co.KG», Німеччина, у зв'язку з припиненням виробництва); Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Зменшення (введення періоду до проведення повторних випробувань - 2 роки на заміну терміну придатності 3 роки, у зв'язку з оновленням документації на АФІ Магнію сульфат гептагідрат виробника Maccos Organiques, s.r.o., Чехія (було - Термін придатності 3 роки) |                |                                  |
| 86.   | МЕГАСЕПТ - МВК 70        | розчин для зовнішнього застосування 70 % по 100 мл у флаконах скляних або полімерних                                                                                         | ТОВ "Торговий дом "МВК" | Україна         | ТОВ "Виробниче об'єднання "Тетерів", Україна; Приватне акціонерне товариство "Біолік", Україна; ДП "Агрофірма "Ян" ПП "Ян", | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | за рецептом    | UA/14031/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                        | Заявник                          | Країна заявника | Виробник                                                                                                                            | Країна виробника             | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                  |                                  |                 | Україна                                                                                                                             |                              | зміна найменування та адреси виробника)<br>(Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                |                                  |
| 87.   | МЕГАСЕПТ - МВК 96        | розчин для зовнішнього застосування 96 % по 100 мл у флаконах скляних або полімерних                                             | ТОВ "Торговий дом "МВК"          | Україна         | ТОВ "Виробниче об'єднання "Тетерів", Україна; Приватне акціонерне товариство "Біолік", Україна; ДП "Агрофірма "Ян" ПП "Ян", Україна | Україна                      | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна найменування та адреси виробника)<br>(Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)                                                                                                                                                                                          | за рецептом    | UA/14031/01/02                   |
| 88.   | МЕНОВАЗАН                | мазь по 40 г у тубі, по 1 тубі в пачці                                                                                           | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" | Україна         | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"                                                                                                    | 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 додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом)<br>(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/5829/02/01                    |
| 89.   | МЕНОПУР                  | порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 75 МО ФСГ та 75 МО ЛГ по 10 флаконів з порошком і по 10 ампул із | Феррінг ГмбХ                     | Німеччина       | виробник готового продукту: Феррінг ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування:                                                            | Німеччина/ Чеська Республіка | 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) (заміна виробника, відповідального                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | за рецептом    | UA/6705/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Заявник                                            | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                     | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | розчинником (0,9 % розчин натрію хлориду, кислота хлористоводнева розведена, вода для ін'єкцій) по 1 мл в картонній упаковці                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                    |                 | Феррінг-Лечива, а.с., Чеська Республіка                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                  | за вторинне пакування)                                                                                                                     |                |                                  |
| 90.   | МЕТОДЖЕКТ®               | розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 0,15 мл (7,5 мг), або по 0,20 мл (10 мг), або по 0,25 мл (12,5 мг), або по 0,30 мл (15 мг), або по 0,35 мл (17,5 мг), або по 0,40 мл (20 мг), або по 0,45 мл (22,5 мг), або по 0,50 мл (25 мг), або по 0,55 мл (27,5 мг), або по 0,60 мл (30 мг) розчину у попередньо заповненому шприці; по 1 шприцу разом із вбудованою ін'єкційною голкою в контурному чарунковому блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Медак Гезельшафт фюр клініше Спеціальпрепарате мбХ | Німеччина       | виробник, що відповідає за вторинне пакування, маркування, контроль/випробування серії та за випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Спеціальпрепарате мбХ, Німеччина; виробник, що відповідає за виробництво лікарського засобу, первинне пакування, контроль/випробування серії: Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина; виробник, що відповідає за вторинне пакування та маркування: ІДТ Біологіка ГмбХ, Німеччина; виробник, що відповідає за | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка - виправлено граматичні помилки в тексті інструкції для медичного застосування | за рецептом    | UA/5873/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу   | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                               | Заявник                           | Країна заявника | Виробник                                                                        | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                            |                                                                                                                                                         |                                   |                 | вторинне пакування: Штегеманн Лонферпаунг унд Логістішер Сервіс е.К., Німеччина |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                |                                  |
| 91.   | <b>МЕТРО-АДНЕКС-ІН'ЄЛЬ</b> | розчин для ін'єкцій по 1,1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1, 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: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки (введення додаткового розміру упаковки готового лікарського засобу №10 (5x2), з відповідними змінами у р. «Упаковка») (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | за рецептом    | UA/2055/01/01                    |
| 92.   | <b>МЕТРО-АДНЕКС-ІН'ЄЛЬ</b> | розчин для ін'єкцій по 1,1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 або 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/2055/01/01                    |
| 93.   | <b>МОВЕКС® КОМФОРТ</b>     | таблетки, вкриті оболонкою, № 30, № 60, № 120 (60x2) у пляшках                                                                                          | Мові Хелс ГмбХ                    | Швейцарія       | Сава Хелскеа Лтд, Індія; Клева СА, Греція;                                      | Греція/ Індія    | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | без рецепта    | UA/9817/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                           | Заявник                           | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                             | Країна виробника        | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                   |                 | Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина; Валлес Фармасьютікалс Пвт., Лтд., Індія                                                                                                                        |                         | інші види взаємодій", "Особливості застосування" (у т. ч. "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами").<br><b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                |                                  |
| 94.   | МОДЕЛЬ ТРЕНД             | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 24 світло-рожевих (активних) таблетки та по 4 білих таблетки (плацебо) у блістері; по 1 блістеру в коробці                                                                                                                                                                 | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд. | Ізраїль         | виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії: Оман Фармасьютікал Продактс Компані ТОВ, Султанат Оман; дозвіл на випуск серії: ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія | Султанат Оман/ Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) - вилучення незначних показників із специфікації первинної упаковки Алюмінієва фольга, які не характеризують самі пакувальні матеріали; зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) - вилучення незначних показників із специфікації первинної упаковки ПВХ плівка, які не характеризують самі пакувальні матеріали; зміни І типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) - внесення змін до реєстраційних матеріалів р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб: вилучення інформації щодо постальчальників пакувальних матеріалів | за рецептом    | UA/14092/01/01                   |
| 95.   | НАДРОПАРИН-ФАРМЕКС       | розчин для ін'єкцій, 9500 МО анти-Ха/мл, по 0,3 мл (2850 МО анти-Ха), по 0,4 мл (3800 МО анти-Ха), по 0,6 мл (5700 МО анти-Ха) або по 0,8 мл (7600 МО анти-Ха) в попередньо наповнених шприцах; по 2 попередньо наповнених шприцах в контурній чарунковій упаковці або блістері; по 5 контурних чарункових упаковок | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"                | Україна         | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"                                                                                                                                                                                   | Україна                 | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення затвердженого тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу з внесенням змін до тексту маркування                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | за рецептом    | UA/15411/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Заявник     | Країна заявника | Виробник                                                                                            | Країна виробника   | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | або блістерів у пачці картонній; по 0,3 мл (2850 МО анти-Ха), по 0,4 мл (3800 МО анти-Ха), по 0,6 мл (5700 МО анти-Ха) або по 0,8 мл (7600 МО анти-Ха) в попередньо наповнених шприцах; по 5 попередньо наповнених шприців в контурній чарунковій упаковці або блістері; по 2 контурні чарункові упаковки або блістери у пачці картонній; по 0,3 мл (2850 МО анти-Ха), по 0,4 мл (3800 МО анти-Ха), по 0,6 мл (5700 МО анти-Ха) або по 0,8 мл (7600 МО анти-Ха) в попередньо наповнених шприцах; по 1 попередньо наповненому шприцу в контурній чарунковій упаковці або блістері; по 1 контурній чарунковій упаковці або блістеру у пачці картонній |             |                 |                                                                                                     |                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                |                                  |
| 96.   | НАЗОЛ®                   | спрей назальний 0,05 % по 10 мл у флаконі з розприскувачем; по 1 флакону в картонній коробці                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | ТОВ "Байєр" | Україна         | Іstituto De Анжелі С.р.л.                                                                           | Італія             | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2008-064-Rev 01 для діючої речовини від затвердженого виробника, зі зміною назви виробника                                                                                                                                                        | без рецепта    | UA/9483/01/01                    |
| 97.   | НЕЙРОБІОН                | розчин для ін'єкцій по 3 мл в ампулі; по 3 ампули в картонній коробці                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Мерк КГаА   | Німеччина       | повний цикл виробництва: Мерк КГаА, Німеччина; відповідальний за випуск серії: Мерк КГаА і Ко. Верк | Німеччина/ Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - приведення специфікації за показником «Механічні включення» та аналітичні методики за показниками «Кількісне визначення ціаніду» та «Визначення чистоти. Домішки тіаміну гідрохлориду» до оригінальних матеріалів виробника | за рецептом    | UA/5409/02/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу                                                      | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Заявник                | Країна заявника | Виробник                                                           | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                        |                 | Шпіталь, Австрія                                                   |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                |                                  |
| 98.   | <b>НЕІНФЕКЦІЙНІ АЛЕРГЕНИ (МІКСТ-АЛЕРГЕНИ) ПОБУТОВОЇ ГРУПИ У ВИГЛЯДІ ДРАЖЕ</b> | драже; по 15 драже в контейнерах для медичних препаратів та лікарських засобів (5 контейнерів з вмістом алергенів: 0,2 PNU (контейнер № 1), 2,0 PNU (контейнер № 2), 20,0 PNU (контейнер № 3), 200,0 PNU (контейнер № 4), 1000,0 PNU (контейнер № 5)). Пакують у вигляді комплекту, який включає 75 драже (по 15 драже у контейнерах № 1, № 2, № 3, № 4, № 5), які розміщено в загальну коробку із картону. Для підтримуючої алерген-специфічної імунотерапії окремо випускають 15 драже у контейнері № 5 з вмістом алергенів 1000,0 PNU | ТОВ "Імунолог"         | Україна         | ТОВ "Імунолог"                                                     | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки щодо приведення назви лікарського засобу в Інструкції для медичного застосування                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | за рецептом    | UA/16140/01/01                   |
| 99.   | <b>НЕУРОБЕКС-ТЕВА</b>                                                         | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60, або по 90, або по 150 таблеток у банці; по 1 банці в картонній пачці                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Балканфарма-Дупниця АТ | Болгарія        | Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія; Балканфарма-Разград АТ, Болгарія | Болгарія         | 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 Балканфарма-Дупниця АТ, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (оновлення затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковок ЛЗ з внесенням змін до тексту маркування: доповнення тексту | без рецепта    | UA/7313/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                          | Заявник          | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                          | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                    |                  |                 |                                                                                                                                                                                                                                                   |                  | маркування вторинної упаковки назвою та адресою виробника Балканфарма-Разград АТ, Болгарія та внесення незначних редакційних правок первинної та вторинної упаковок) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу (зміна назви лікарського засобу (було - НЕУРОБЕКС®) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                |                                  |
| 100.  | НОВОКАІН                 | розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 5 мл в ампулі; по 10 ампул в пачці з картону       | ПАТ "Лубнифарм"  | Україна         | ПАТ "Лубнифарм"                                                                                                                                                                                                                                   | Україна          | 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)). <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | за рецептом    | UA/14578/01/01                   |
| 101.  | НОВОНОРМ®                | таблетки по 1 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній пачці | А/Т Ново Нордіск | Данія           | дозвіл на випуск серії: А/Т Ново Нордіск, Данія; виробництво нерозфасованого продукту: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; виробник відповідальний за первинне та вторинне пакування: Каталент Німеччина Шорндорф ГмбХ, Німеччина | Данія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - зміна найменувань показників готового лікарського засобу у відповідність до вимог діючого видання фармакопей ЕР та USP («Твердсть/Прочність на истирание» замінено на «Устойчивость к раздавливанию», «Продукты деградации активного вещества» - на «Продукты деградации, «Однородность содержания» – на «Однородность дозированных единиц по однородности содержания»), без зміни критеріїв прийнятності; за показником «Кількісне визначення» критерії прийнятності приведені відповідно до вимог USP; за показником «Ідентифікація» приведення критеріїв прийнятності у відповідність до вимог USP | за рецептом    | UA/1582/01/02                    |
| 102.  | НОВОНОРМ®                | таблетки по 2 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у                 | А/Т Ново Нордіск | Данія           | дозвіл на випуск серії: А/Т Ново                                                                                                                                                                                                                  | Данія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | за рецептом    | UA/1582/01/03                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                         | Заявник      | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                         | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | картонній пачці                                                                                                   |              |                 | Нордіск, Данія; виробництво нерозфасованого продукту: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; виробник відповідальний за первинне та вторинне пакування: Каталент Німеччина Шорндорф ГмбХ, Німеччина |                  | засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - зміна найменувань показників готового лікарського засобу у відповідність до вимог діючого видання фармакопей ЕР та USP («Твердость/Прочность на истирание» замінено на «Устойчивость к раздавливанию», «Продукты деградации активного вещества»- на «Продукты деградации, «Однородность содержания» – на «Однородность дозированных единиц по однородности содержания»), без зміни критеріїв прийнятності; за показником «Кількісне визначення» критерії прийнятності приведені відповідно до вимог USP; за показником «Ідентифікація» приведення критеріїв прийнятності у відповідність до вимог USP                                                |                |                                  |
| 103.  | НОРГАЛАКС                | гель ректальний, 0,12 г/10 г по 10 г у одnodозовому контейнері (тубі-канюлі); по 6 туб-канюль у картонній коробці | Норжин Фарма | Франція         | Норжин Фарма                                                                                                                                                                                                     | Франція          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Alpha Beaumont/Альфа Бомон. Пропонована редакція: John Poustie/Джон Пусті. Зміна контактних даних. Рекомендуються до затвердження | без рецепта    | UA/2723/01/01                    |
| 104.  | НОРГАЛАКС                | гель ректальний, 0,12 г/10 г по 10 г у одnodозовому контейнері (тубі-канюлі); по 6 туб-канюль у картонній коробці | Норжин Фарма | Франція         | Норжин Фарма                                                                                                                                                                                                     | Франція          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна специфікації готового лікарського засобу для показника "Динамічна в'язкість"; зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | без рецепта    | UA/2723/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу                                                                    | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                  | Заявник                                                         | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                     | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                                                                             |                                                                                                                                                            |                                                                 |                 |                                                                                                                                                              |                  | зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - зміна методів контролю якості готового лікарського засобу для показника "Динамічна в'язкість"                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                |                                  |
| 105.  | <b>ОНКО БЦЖ 100 / ONKO BCG® 100 ПРЕПАРАТ ДЛЯ ІМУНОТЕРАПІЇ ХВОРИХ НА РАК СЕЧОВОГО МІХУРА</b> | порошок для приготування суспензії для введення у сечовий міхур по 100 мг в ампулах або флаконах №1, №5 в комплекті з розчинником по 1 мл в ампулах №1, №5 | «БІОМЕД-ЛЮБЛІН»<br>Виттурня Суровіц і Щейонек<br>Спулка Акційна | Польща          | Виробник:<br>«БІОМЕД-ЛЮБЛІН»<br>Виттурня Суровіц і Щейонек<br>Спулка Акційна, Польща;<br>Виробник розчинника: ПОЛЬФАРМА С.А.<br>Фармасьютіка л Воркс, Польща | Польща           | 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 (інші зміни) (Уточнення терміну придатності та умов зберігання відповідно до документації виробника); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) (Введення специфікації та методів контролю якості для розчинника (ізотонічний розчин натрію хлориду 0,9%); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) (Введення дільниці виробництва розчинника); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) (Приведення специфікації у відповідність до документації виробника та введення специфікації на термін придатності для готового лікарського засобу); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) (Заміна показника якості "Втрата в масі при висушуванні" на "Вміст води" без зміни нормування); Зміни І | за рецептом    | UA/15951/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу                                                                  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                 | Заявник                                                          | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                               | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                                                                           |                                                                                                                                                           |                                                                  |                 |                                                                                                                                                                        |                  | типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) (Перезатвердження АНД на МКЯ з метою приведення у відповідність до вимог наказу №460 від 23.07.2015. Супутня зміна - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (Заміна графічного зображення упаковки (стікер) на текст маркування первинної та вторинної упаковок з метою приведення у відповідність до вимог наказу №460 від 23.07.2015)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                |                                  |
| 106.  | <b>ОНКО БЦЖ 50 / ONKO VCG® 50 ПРЕПАРАТ ДЛЯ ІМУНОТЕРАПІЇ ХВОРИХ НА РАК СЕЧОВОГО МІХУРА</b> | порошок для приготування суспензії для введення у сечовий міхур по 50 мг в ампулах або флаконах №1, №5 в комплекті з розчинником по 1 мл в ампулах №1, №5 | «БІОМЕД-ЛЮБЛІН»<br>Витворня Суровіц і Щепйонек<br>Спулка Акційна | Польща          | Виробник:<br>«БІОМЕД-ЛЮБЛІН»<br>Витворня Суровіц і Щепйонек<br>Спулка Акційна,<br>Польща;<br>Виробник розчинника:<br>ПОЛЬФАРМА С.А.<br>Фармасьютіка л Воркс,<br>Польща | Польща           | 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 (інші зміни) (Уточнення терміну придатності та умов зберігання відповідно до документації виробника); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) (Введення специфікації та методів контролю якості для розчинника (ізотонічний розчин натрію хлориду 0,9%); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) (Введення дільниці виробництва розчинника); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) (Приведення специфікації у відповідність до документації виробника та введення специфікації на термін придатності для готового лікарського засобу); Зміни І типу - | за рецептом    | UA/15951/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                  | Заявник                      | Країна заявника | Виробник                                                         | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                            |                              |                 |                                                                  |                  | Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) (Заміна показника якості "Втрата в масі при висушуванні" на "Вміст води" без зміни нормування); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) (Перезатвердження АНД на МКЯ з метою приведення у відповідність до вимог наказу №460 від 23.07.2015. Супутня зміна - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (Заміна графічного зображення упаковки (стікер) на текст маркування первинної та вторинної упаковок з метою приведення у відповідність до вимог наказу №460 від 23.07.2015)                       |                |                                  |
| 107.  | ОРНІЗОЛ®                 | розчин для інфузій, 5 мг/мл по 100 мл у пляшці; по 1 пляшці в пачці                        | ПАТ "Галичфарм"              | Україна         | ТОВ фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна; ПАТ "Галичфарм" Україна | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткового розміру серії; запропоновано: для об'єму 1000 л - не більше 9,8 тис. упаковок; для об'єму 2000 л - не більше 19,6 тис. упаковок та додатково: для об'єму 4000 л - не більше 39,215 тис. упаковок; для об'єму 6000 л - не більше 58,823 тис. упаковок; для об'єму 8000 л - не більше 78,431 тис. упаковок                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | за рецептом    | UA/12227/01/01                   |
| 108.  | ПАНОЦИД 40               | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, по 40 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах | Фламінго Фармасьютікалс Лтд. | Індія           | Фламінго Фармасьютік алс Лтд.                                    | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - вилучення у методах контролю готового лікарського засобу пунктів «Заліза оксид жовтий» та «Титану діоксид» за показником «Ідентифікація»; вилучення застарілого показника «Розпадання» у методах контролю готового лікарського засобу, оскільки наявний показник «Розчинення»; зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - вилучення зі специфікації готового лікарського засобу показника ідентифікація барвників, а саме у розділі «Ідентифікація» вилучено пункти «Заліза оксид жовтий» та «Титану діоксид»; вилучення зі специфікації готового лікарського засобу показника «Розпадання», оскільки наявний показник «Розчинення» | за рецептом    | UA/2628/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                | Заявник                 | Країна заявника | Виробник                                                                                       | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
| 109.  | ПАНТЕНОЛ АЕРОЗОЛЬ        | піна нашкірна, 50 мг/г по 58 г або 116 г у контейнері; по 1 контейнеру у пачці з картону | ТОВ "Мікрофарм"         | Україна         | ТОВ "Мікрофарм"                                                                                | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення виробничої дільниці АФІ; зміни І типу - поданням нового сертифікату R1- CEP1997-113-Rev 02 від нового виробника                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | без рецепта    | UA/8333/01/01                    |
| 110.  | ПЕРЕКИС ВОДНЮ            | розчин для зовнішнього застосування 3 % по 100 мл у флаконах                             | ТОВ "Торговий дом "МВК" | Україна         | ТОВ "Виробниче об'єднання "Тетерів", Україна; Приватне акціонерне товариство "Біолік", Україна | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в інструкції для медичного застосування: Склад                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | без рецепта    | UA/14413/01/01                   |
| 111.  | ПЕРЕКИС ВОДНЮ            | розчин для зовнішнього застосування 3 % по 100 мл у флаконах                             | ТОВ "Торговий дом "МВК" | Україна         | ТОВ "Виробниче об'єднання "Тетерів", Україна; Приватне акціонерне товариство "Біолік", Україна | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в інструкції для медичного застосування, а саме вилучення помилково внесеного виробника                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | без рецепта    | UA/14413/01/01                   |
| 112.  | ПРИДОКСИНУ ГІДРОХЛОРИД   | розчин для ін'єкцій по 50 мг/мл по 1 мл в ампулах № 10                                   | ПАТ "Лубнифарм"         | Україна         | ПАТ "Лубнифарм"                                                                                | Україна          | 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)) - зміни у методах випробувань готового лікарського засобу - доповнення п."Опис" з метою вилучення п."Механічні включення: видимі частки", у зв'язку з контролем на етапі напівпродукту та зміни в інструкцію для медичного застосування у р. "Фармацевтичні характеристики" (основні фізико-хімічні властивості). <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b> | за рецептом    | UA/13549/01/01                   |
| 113.  | ПРЕГАБАЛІН               | порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для виробництва нестерильних               | ТОВ "Фарма Старт"       | Україна         | Жейзян Хуахай Фармасьютикал Ко., ЛТД.                                                          | Китай            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | -              | UA/13690/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | лікарських форм                           |         |                 |          |                  | <p>відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника (подання нового СЕР № R0-СЕР 2016-189-Rev 01 для АФІ прегабаліну від вже затвердженого виробника ZHEJIANG HUANA PHARMACEUTICAL CO., LTD., Китай, як наслідок зміни до розділів «Упаковка», «Термін переконтролю» (з 2-х до 3-х років), а також з відповідними змінами до специфікації АФІ у відповідність до монографії Pregabalin EP за показниками: - «Опис», «Ідентифікація» - нормування та опис методу контролю; - вилучені показники «Втрата в масі при висушуванні», «Важкі метали»; - доповнено показником «Вода»); Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) (вилучення зі специфікації та методів контролю АФІ прегабаліну показника якості «Мікробіологічна чистота»); Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) (специфікацію та методику контролю</p> |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                            | Заявник             | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                      | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                      |                     |                 |                                                                                                                                               |                  | АФІ прегабаліну за показником якості «Супровідні домішки» приведено у відповідність до матеріалів виробника методики контролю АФІ прегабаліну за показником якості «Кількісне визначення» приведено у відповідність до матеріалів виробника); Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) (методику контролю АФІ прегабаліну за показником якості «Енантіомерна чистота» приведено у відповідність до матеріалів виробника)                                                                                                                                                                                                                                                                           |                |                                  |
| 114.  | ПРОКТАН®                 | мазь по 30 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону                                                     | ТОВ "ФАРМА ЛАЙФ"    | Україна         | виробництво і первинне пакування: ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна; вторинне пакування і відповідальний за випуск серії: ТОВ "ФАРМА ЛАЙФ", Україна | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - супровідні домішки. Визначення борнілацетату редакційні уточнення методики, в тому числі використання стандартного розчину камфори Б замість В; зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - кількісне визначення камфори виправлення розрахункової формули – врахування вмісту стандартного зразку, розрахунок переведено з % на г в 100 г препарату, виправлення помилки в поясненні до розрахункової формули і редакційні уточнення методики. Зміни умов хроматографування не відбувається; зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - кількісне визначення бутілгідроксианізола і бутілгідрокситолуола виправлення розрахункової формули – врахування вмісту стандартного зразку і редакційні уточнення методики | без рецепта    | UA/12464/01/01                   |
| 115.  | РАМІПРИЛ                 | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм | ВЕЗ Фармахем д.о.о. | Хорватія        | Аарті Індастріз Лімітед                                                                                                                       | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | -              | UA/7435/01/01                    |
| 116.  | РЕВМАЛГІН                | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1,5 мл у флаконі; по 5 флаконів                                     | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"  | Україна         | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП",                                                                                                                           | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | за рецептом    | UA/11608/02/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                             | Заявник          | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                 | Країна виробника         | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | 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 1,5 мл в ампулі; по 5 ампул в пачці |                  |                 | Україна; весь виробничий процес готового лікарського засобу, включаючи вторинне пакування, за винятком випуску серії та контролю якості: ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна |                          | методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - заміна візуального методу контролю на інструментальний метод з метою виключення суб'єктивної оцінки даних при проведенні контролю готового лікарського засобу за п. "Кольоровість", та як наслідок внесення зміни до специфікації за даним показником; супутня зміна: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                |                                  |
| 117.  | РИВАСТИГМІН<br>ОРІОН     | капсули тверді по 1,5 мг; по 14 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці                                                                                                  | Оріон Корпорейшн | Фінляндія       | Оріон Корпорейшн, Фінляндія; Торрент Фармасьютікал Лімітед, Індія; Альтернативний виробник, що здійснює контроль якості: Ей.Пі.Ел. Свіфт Сервісес (Мальта) Лтд, Мальта                   | Фінляндія/ Індія/ Мальта | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(запропонований виробник належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений) (оновлення адміністративних змін у адресі виробничої ділянки вихідних матеріалів Ривастигміну гідротартрату); Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у закритій частині мастер-файла на АФІ) (включення до стадії ІІ процедури переробки Ривастигміну гідротартрату); Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікації нефармакопейного АФІ для приведення у відповідність до вимог ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС) - АФІ | за рецептом    | UA/11943/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 |          |                  | <p>(приведення специфікації на діючу речовину Ривастигмін гідротартрату у відповідність до вимог ЄФ); 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) (Введення додаткової дільниці Ей. Пі. Ел. Свіфт Сервісес (Мальта) ЛТД, Мальта (альтернативний виробник, що здійснює контроль якості); Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) (пропонується введення додаткових розмірів серії для проміжних та фінальної стадії Ривастигміну гідротартрату на додатковій виробничій дільниці Glochem Industries Limited); Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво.</p> <p>Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) (пропонується включити Glochem Industries Limited, Visakhapatnam Andhra Pradesh в якості додаткової виробничої дільниці Ривастигміну гідротартрату (стадія I, II, III і IV (фінальна)) разом з власними виробничими потужностями, без зміни синтезу і виробничого процесу); Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) (зміна в методах випробування KSM-I, 3-[(1-Dimethylamine)ethyl]phenolhydrochloride); Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або</p> |                |                                  |

| № 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 (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) (змін у специфікації вихідного матеріалу KSM-I, 3-[(1-Dimethylamine)ethyl]phenolhydrochloride); Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (додавання нового випробування та допустимих меж) (додавання нового випробування у процесі виробництва Ривастигміну гідротартрату на стадії II)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                |                                  |
| 118.  | <b>РИВАСТИГМІН<br/>ОРІОН</b> | капсули тверді по 3,0 мг; по 14 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Оріон Корпорейшн | Фінляндія       | Оріон Корпорейшн, Фінляндія; Торрент Фармасьютикал Лімітед, Індія; Альтернативний виробник, що здійснює контроль якості: Ей.Пі.Ел. Свіфт Сервісес (Мальта) Лтд, Мальта | Фінляндія/ Індія/ Мальта | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(запропонований виробник належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений) (оновлення адміністративних змін у адресі виробничої ділянки вихідних матеріалів Ривастигміну гідротартрату); Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у закритій частині мастер-файла на АФІ) (включення до стадії II процедури переробки Ривастигміну гідротартрату); Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (змін у специфікації нефармакопейного АФІ для приведення у відповідність до вимог ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС) - АФІ (приведення специфікації на діючу речовину Ривастигмін гідротартрату у відповідність до вимог ЄФ); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна | за рецептом    | UA/11943/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 |          |                  | <p>імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) (Введення додаткової дільниці Ей. Пі. Ел. Свіфт Сервісес (Мальта) Лтд, Мальта (альтернативний виробник, що здійснює контроль якості); Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) (пропонується введення додаткових розмірів серії для проміжних та фінальної стадії Ривастигміну гідротартрату на додатковій виробничій дільниці Glochem Industries Limited); Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) (пропонується включити Glochem Industries Limited, Visakhapatnam Andhra Pradesh в якості додаткової виробничої дільниці Ривастигміну гідротартрату (стадія I, II, III і IV (фінальна)) разом з власними виробничими потужностями, без зміни синтезу і виробничого процесу); Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) (зміна в методах випробування KSM-I, 3-[(1-Dimethylamine)ethyl]phenolhydrochloride); Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування)</p> |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу     | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                            | Заявник          | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Країна виробника               | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                              |                                                                                      |                  |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                | (змiна у специфікації вихідного матеріалу KSM-I, 3-[(1-Dimethylamine)ethyl]phenolhydrochloride); Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (додавання нового випробування та допустимих меж) (додавання нового випробування у процесі виробництва Ривастигміну гідротартрату на стадії II)                                                                                                                                                                                                  |                |                                  |
| 119.  | <b>РИВАСТИГМІН<br/>ОРІОН</b> | капсули тверді по 1,5 мг; по 14 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Оріон Корпорейшн | Фінляндія       | Виробник, що здійснює вторинну упаковку, контроль якості, випуск серій:<br>Оріон Корпорейшн, Фінляндія;<br>Виробник, що здійснює виробництво, первинну, вторинну упаковку, контроль якості:<br>Торрент Фармасьютікалс Лімітед, Індія;<br>Альтернативний виробник, що здійснює контроль якості:<br>Ей.Пі.Ел. Свіфт Сервісес (Мальта) Лтд, Мальта | Фінляндія/<br>Індія/<br>Мальта | внесення змін о 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) (зазначення виробничих функцій затверджених виробників Оріон Корпорейшн (виробник, що здійснює вторинну упаковку, контроль якості, випуск серій) та Торрент Фармасьютікалс Лімітед, Індія (виробник, що здійснює виробництво, первинну, вторинну упаковку, контроль якості), без зміни самих функцій, згідно архівних матеріалів) | за рецептом    | UA/11943/01/01                   |
| 120.  | <b>РИВАСТИГМІН<br/>ОРІОН</b> | капсули тверді по 3,0 мг; по 14 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Оріон Корпорейшн | Фінляндія       | Виробник, що здійснює вторинну упаковку, контроль                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Фінляндія/<br>Індія/<br>Мальта | внесення змін о 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | за рецептом    | UA/11943/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу    | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                           | Заявник                    | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                             |                                                                                                                                                                                     |                            |                 | якості, випуск серій:<br>Оріон Корпорейшн, Фінляндія;<br>Виробник, що здійснює виробництво, первинну, вторинну упаковку, контроль якості:<br>Торрент Фармасьютікал Лімітед, Індія;<br>Альтернативний виробник, що здійснює контроль якості:<br>Ей.Пі.Ел. Свіфт Сервісес (Мальта) Лтд, Мальта |                  | лікарського засобу (інші зміни) (зазначення виробничих функцій затверджених виробників Оріон Корпорейшн (виробник, що здійснює вторинну упаковку, контроль якості, випуск серій) та Торрент Фармасьютікалс Лімітед, Індія (виробник, що здійснює виробництво, первинну, вторинну упаковку, контроль якості), без зміни самих функцій, згідно архівних матеріалів)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                |                                  |
| 121.  | <b>РОЗУВАСТАТИН САНДОЗ®</b> | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 10 блістерів у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз Д-Д. | Словенія        | виробництво in bulk, тестування, пакування, випуск серії; пакування, випуск серії:<br>Лек Фармацевтична компанія Д-Д.                                                                                                                                                                        | Словенія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) – збільшення розміру серії АФІ розувастатину. Запропоновано: максимальний розмір серії приблизно 50 кг – 100 кг; 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 специфікації нефармакопейного АФІ для приведення у відповідність до вимог ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС) – приведення специфікації АФІ розувастатину до вимог монографії «Rosuvastatin Calcium» EP; зміни I типу - зміни параметрів специфікацій | за рецептом    | UA/12605/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                        | Заявник                          | Країна заявника | Виробник                                                                                  | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                  |                                  |                 |                                                                                           |                  | та/або допустимих меж, зазначених у специфікаціях, для безпосередньої упаковки АФІ (вилучення незначного показника специфікації (наприклад вилучення застарілого показника)) – приведення специфікації для первинної упаковки для АФІ; зміни І типу – збільшення періоду повторного випробування АФІ розувастатину. Запропоновано: 2 роки; зміни І типу - зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) – незначні зміни у виробничому процесі АФІ розувастатину; зміни І типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу – зміна допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу за показником «Твердість»; зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) – доповнення специфікації готового лікарського засобу новим показником, а саме додавання домішки розувастатина етиловий ефір з нормуванням на випуск не більше 0,2 % та на термін придатності – не більше 0,5 % та з відповідними змінами до затвердженого методу випробування; зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) – незначні зміни у затверджених методах випробування за показниками «Споріднені сполуки, продукти деградації», «Кількісне визначення», «Однорідність дозованих одиниць», «Розчинення», «Залишкова кількість органічних розчинників»; зміни ІІ типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво (інші зміни) – подання оновленого мастер-файлу на АФІ розувастатин |                |                                  |
| 122.  | РОЗУВАСТАТИН<br>САНДОЗ®  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 10 блістерів | Сандоз<br>Фармасьютікалз<br>Д.Д. | Словенія        | виробництво in bulk, тестування, пакування, випуск серії; пакування, випуск серії:<br>Лек | Словенія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) – збільшення розміру серії АФІ розувастатину. Запропоновано: максимальний розмір серії приблизно 50 кг – 100                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | за<br>рецептом | UA/12605/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник                    | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|-----------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | у картонній коробці                       |         |                 | Фармацевтична компанія Д-Д. |                  | кг; 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 специфікації нефармакопейного АФІ для приведення у відповідність до вимог ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС) – приведення специфікації АФІ розувастатину до вимог монографії «Rosuvastatin Calcium» EP; зміни I типу - зміни параметрів специфікацій та/або допустимих меж, зазначених у специфікаціях, для безпосередньої упаковки АФІ (вилучення незначного показника специфікації (наприклад вилучення застарілого показника)) – приведення специфікації для первинної упаковки для АФІ; зміни I типу – збільшення періоду повторного випробування АФІ розувастатину. Запропоновано: 2 роки; зміни I типу - зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) – незначні зміни у виробничому процесі АФІ розувастатину; зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу – зміна допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу за показником «Твердість»; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) – доповнення специфікації готового лікарського засобу новим показником, а саме додання домішки розувастатина етиловий ефір з нормуванням на випуск не більше 0,2 % та на термін придатності – не більше 0,5 % та з відповідними змінами до затвердженого методу випробування; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) – незначні зміни у затверджених методах випробування за показниками «Споріднені сполуки, продукти деградації», «Кількісне визначення», «Однорідність дозованих одиниць», «Розчинення», «Залишкова кількість органічних |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу        | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                            | Заявник                          | Країна заявника | Виробник                                                                                                                        | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                 |                                                                                                                                                                                      |                                  |                 |                                                                                                                                 |                  | розчинників»; зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво (інші зміни) – подання оновленого мастер-файлу на АФІ розувастатин                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                |                                  |
| 123.  | <b>РОЗУВАСТАТИН<br/>САНДОЗ®</b> | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 10 блістерів у картонній коробці | Сандоз<br>Фармасьютікалз<br>Д.Д. | Словенія        | виробництво in bulk, тестування, пакування, випуск серії; пакування, випуск серії:<br>Лек<br>Фармацевтич<br>на компанія<br>Д.Д. | Словенія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) – збільшення розміру серії АФІ розувастатину. Запропоновано: максимальний розмір серії приблизно 50 кг – 100 кг; 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 специфікації нефармакопейного АФІ для приведення у відповідність до вимог ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС) – приведення специфікації АФІ розувастатину до вимог монографії «Rosuvastatin Calcium» EP; зміни I типу - зміни параметрів специфікацій та/або допустимих меж, зазначених у специфікаціях, для безпосередньої упаковки АФІ (вилучення незначного показника специфікації (наприклад вилучення застарілого показника)) – приведення специфікації для первинної упаковки для АФІ; зміни I типу – збільшення періоду повторного випробування АФІ розувастатину. Запропоновано: 2 роки; зміни I типу - зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) – незначні зміни у виробничому процесі АФІ розувастатину; зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу – зміна допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу за показником «Твердість»; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) – доповнення специфікації готового лікарського засобу новим показником, а саме додання домішки розувастатина етиловий ефір з нормуванням на | за<br>рецептом | UA/12605/01/03                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                          | Заявник                                                      | Країна заявника | Виробник                                                     | Країна виробника  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                    |                                                              |                 |                                                              |                   | випуск не більше 0,2 % та на термін придатності – не більше 0,5 % та з відповідними змінами до затвердженого методу випробування; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) – незначні зміни у затверджених методах випробування за показниками «Споріднені сполуки, продукти деградації», «Кількісне визначення», «Однорідність дозованих одиниць», «Розчинення», «Залишкова кількість органічних розчинників»; зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво (інші зміни) – подання оновленого мастер-файлу на АФІ розувастатин                                                                                                                                          |                |                                  |
| 124.  | САНОМЕН                  | спрей назальний, дозований, суспензія 50 мкг/дозу, по 60 доз або по 120 доз або по 140 доз у контейнері; по 1 контейнеру у коробці | Сандоз Фармасьютікалз Д.Д.                                   | Словенія        | Лек Фармацевтич на компанія Д.Д.                             | Словенія          | 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 - введення додаткового виробника активної субстанції Cipla Ltd., India                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | за рецептом    | UA/15870/01/01                   |
| 125.  | САНОРИН                  | спрей назальний, розчин 0,5 мг/мл по 10 мл у флаконі, по 1 флакону разом з аплікатором для порожнини носа в коробці                | Ксантіс Фарма Лімітед                                        | Кіпр            | Тева Чех Індастріз с.р.о.                                    | Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | без рецепта    | UA/2455/04/02                    |
| 126.  | СИБАЗОН                  | розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в коробці з картоном                           | ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" | Україна         | ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" | Україна           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення)(приведення умов зберігання ГЛЗ відповідно до Настанови 42-3.3.:2004 «Лікарські засоби. Випробування стабільності») (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) (зміни у методах контролю за показником «Кількісне визначення. Діазепам. | за рецептом    | UA/5794/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 |          |                  | <p>Етанол 96 % та пропіленгліколь», внесено незначні редакційні уточнення. Без зміни методики та критеріїв прийнятності); Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) (приведення специфікації вхідного контролю допоміжної речовини пропіленгліколь за показником «Ідентифікація» у відповідності до вимог монографії «Propylene glycol» EP); Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) (приведення специфікації ГЛЗ за показником «Об'єм, що витягується» до сучасних вимог); Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни). Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування)(приведення специфікації та методів контролю ГЛЗ за показником «Механічні включення» відповідно до загальної статті ДФУ); Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж). Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування)(звуження допустимих меж в специфікації ГЛЗ за показником «Супровідні</p> |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 |          |                  | домішки» та незначні редакційні уточнення до методів контролю); Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни). Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування)(зміни у методах контролю ГЛЗ за розділом «Ідентифікація», у зв'язку з уточненням умов проведення аналізу); Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) - приведення методів вхідного контролю допоміжної речовини етанол 96 % за показником «Леткі домішки» у відповідності до вимог монографії «Ethanol (96 Per Cent)» EP); Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни). Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) (приведення специфікації вхідного контролю допоміжних речовин поліетиленоксид, пропіленгліколь, етанол 96 % у відповідність до вимог EP за показником «Мікробіологічна чистота»); Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування)(доповнення специфікації вхідного контролю допоміжної речовини поліетиленоксид (макрогол 400) показником «Етиленгліколь і діетиленгліколь» відповідно до монографії EP, доповнення специфікації вхідного контролю допоміжної речовини етанол 96 % показниками «Опис», «Розчинність», «Ідентифікація (А, В, С)», |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу   | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                       | Заявник                                                                    | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                        | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                            |                                                                                                                 |                                                                            |                 |                                                                                                                                                 |                  | «Залишок при упарюванні» відповідно до монографії ЕР); Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) (змін у складі ГЛЗ, а саме введення додаткової допоміжної речовини кислоти оцтової льодяної, для підвищення стабільності ГЛЗ в процесі зберігання); 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) (змін у процесі виробництва, у зв'язку з введенням допоміжної речовини) |                |                                  |
| 127.  | СОДЕРМ                     | розчин наскірний 0,1 % по 15 мл, 30 мл, 50 мл, 100 мл у флаконах з крапельницею; по 1 флакону в картонній пачці | Дермафарм АГ                                                               | Німеччина       | мібе ГмбХ Арцнайmittel ь                                                                                                                        | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (змін адреси виробника мібе ГмбХ Арцнайmittel, Німеччина, без зміни місця виробництва)                                                                                                                                                                                                                                                | за рецептом    | UA/10254/01/01                   |
| 128.  | СОНДОКС®                   | таблетки по 0,015 г, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у пачці з картону                           | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"                                          | Україна         | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"                                                                                                               | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення написання умов відпуску та статусу рекламування лікарського засобу в наказі МОЗ України № 1116 від 20.09.2017 в процесі перереєстрації (редакція в наказі – «за рецептом», «не підлягає»; запропонована редакція – «без рецепта», «підлягає»)</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | без рецепта    | UA/7257/01/01                    |
| 129.  | СУЛЬФАДИМЕТОКС ИН-ЗДОРОВ'Я | таблетки по 500 мг по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці     | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна         | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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))                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | за рецептом    | UA/4686/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                               | Заявник                           | Країна заявника | Виробник                                                                                             | Країна виробника  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                         |                                   |                 | стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна |                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                |                                  |
| 130.  | ТАФЕН® НАЗАЛЬ            | спрей назальний, суспензія, 50 мкг/доза по 10 мл (200 доз) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці                                                                  | Сандоз Фармасьютікалз д.д.        | Словенія        | Лек Фармацевтична компанія д.д.                                                                      | Словенія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. <b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</b>                                                                                           | за рецептом    | UA/7386/01/01                    |
| 131.  | ТАХОКОМБ                 | пластина, вкрита оболонкою; 1 пластина розміром 2,5 см x 3 см або розміром 9,5 см x 4,8 см у картонній коробці; 2 пластини розміром 4,8 см x 4,8 см у картонній коробці | Такеда Австрія ГмбХ               | Австрія         | Такеда Австрія ГмбХ                                                                                  | Австрія           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника Такеда Австрія ГмбХ, Австрія, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)                | за рецептом    | UA/8345/01/01                    |
| 132.  | ТЕСТІС КОМПОЗИТУМ        | розчин для ін'єкцій по 2,2 мл у ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1, 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 з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці;) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки (введення додаткового розміру упаковки готового лікарського засобу №10 (5x2), з відповідними змінами у р. «Упаковка») (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження) | за рецептом    | UA/0791/01/01                    |
| 133.  | ТОРАСЕМІД САНДОЗ®        | таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або 10 блістерів у                                                                                                    | Сандоз Фармасьютікалз д.д.        | Словенія        | виробництво in bulk, пакування,                                                                      | Німеччина/ Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення специфікації АФІ торасемід відповідно до вимог діючої монографії                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | за рецептом    | UA/9619/01/03                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу     | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                  | Заявник                          | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                        | Країна виробника     | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                              | картонній коробці                                                                                                          |                                  |                 | випуск серії:<br>Салютас<br>Фарма ГмбХ,<br>Німеччина;<br>виробництво<br>in bulk,<br>пакування,<br>випуск серії:<br>Лек С.А.,<br>Польща                                          |                      | Європейської фармакопеї, а саме: видалення параметру «Важкі метали», коригування температури проведення аналізу за показником «Втрата в масі при висушування» та додавання в матеріали реєстраційного досьє у розділ 3.2.S.4.4. Аналізи серій сертифікатів якості АФІ                                                                                                                                                                                                                     |                |                                  |
| 134.  | <b>ТОРАСЕМІД<br/>САНДОЗ®</b> | таблетки по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або 10 блістерів у картонній коробці                                     | Сандоз<br>Фармасьютікалз<br>Д.Д. | Словенія        | виробництво<br>in bulk,<br>пакування,<br>випуск серії:<br>Салютас<br>Фарма ГмбХ,<br>Німеччина;<br>виробництво<br>in bulk,<br>пакування,<br>випуск серії:<br>Лек С.А.,<br>Польща | Німеччина/<br>Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення специфікації АФІ торасемід відповідно до вимог діючої монографії Європейської фармакопеї, а саме: видалення параметру «Важкі метали», коригування температури проведення аналізу за показником «Втрата в масі при висушування» та додавання в матеріали реєстраційного досьє у розділ 3.2.S.4.4. Аналізи серій сертифікатів якості АФІ                                                                                | за<br>рецептом | UA/9619/01/04                    |
| 135.  | <b>ТРИДЕРМ®</b>              | крем, по 15 г в алюмінієвій тубі; по 1 тубі у картонній коробці; по 30 г в алюмінієвій тубі; по 1 тубу у картонній коробці | Шерінг-Плау<br>Сентрал Іст АГ    | Швейцарія       | Шерінг-Плау<br>Лабо Н.В.                                                                                                                                                        | Бельгія              | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна назви та адреси виробника, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)           | за<br>рецептом | UA/2022/01/01                    |
| 136.  | <b>УНДЕВІТ</b>               | драже, по 50 драже у контейнерах (баночках); по 50 драже у контейнері (баночці); по 1 контейнеру (баночці) у пачці         | ПАТ "Київський вітамінний завод" | Україна         | ПАТ<br>"Київський вітамінний завод"                                                                                                                                             | Україна              | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу. з 1-го року до 1року 6 місяців) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження) | без<br>рецепта | UA/7922/01/01                    |
| 137.  | <b>ФАКТИВ</b>                | таблетки, вкриті                                                                                                           | АБДІ ІБРАХІМ                     | Туреччина,      | АБДІ ІБРАХІМ                                                                                                                                                                    | Туреччина            | внесення змін до реєстраційних матеріалів:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | за             | UA/13766/01/01                   |

| № 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 320 мг; по 5 або по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці                                                                                 | Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш. |                 | Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш., Туреччина                                                                                                                            |                  | Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" (затверджено: Інфекційні захворювання, спричинені чутливими до препарату мікроорганізмами: - загострення хронічного бронхіту; - негоспітальна пневмонія; - синусит; запропоновано: Інфекційні захворювання, спричинені чутливими до препарату мікроорганізмами: - загострення хронічного бронхіту; - негоспітальна пневмонія; - синусит; - уrogenітальні інфекції, викликані хламідіями, мікоплазмами, а також гонококками, стійкими до макролідів, тетрациклінів, β-лактамічних антибактеріальних засобів.), та, як наслідок, до розділу "Спосіб застосування та дози". Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакологічні властивості". | рецептом       |                                  |
| 138.  | <b>ФЕНТАВЕРА 100 МКГ/ГОД</b> | пластир трансдермальний по 100 мкг/год, по 1 пластиру трансдермальному у саше з функцією захисту від відкривання дітьми; по 5 саше у картонній коробці з контролем першого відкриття | Асіно АГ                    | Німеччина       | виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості та випуск серії: Луйе Фарма АГ, Німеччина; випуск серії: Асіно АГ, Німеччина | 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, відповідальна за здійснення фармаконагляду - Dr. Jan Petracek; контактна особа з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні - Захар                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | за рецептом    | UA/15831/01/05                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу    | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                           | Заявник  | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                          | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                             |                                                                                                                                                                                     |          |                 |                                                                                                                                                                   |                  | Астрахан. Пропонована редакція: уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду - Јана Нуанкова; контактна особа з фармаконагляду завника для здійснення фармаконагляду в Україні - Олейнікова Наталія Вікторівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                |                                  |
| 139.  | <b>ФЕНТАВЕРА 12 МКГ/ГОД</b> | пластир трансдермальний по 12 мкг/год, по 1 пластиру трансдермальному у саше з функцією захисту від відкривання дітьми; по 5 саше у картонній коробці з контролем першого відкриття | Асіно АГ | Німеччина       | виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості та випуск серії: Луйе Фарма АГ, Німеччина; випуск серії: Асіно АГ, Німеччина | 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, відповідальна за здійснення фармаконагляду - Dr. Јап Petracek; контактна особа з фармаконагляду завника для здійснення фармаконагляду в Україні - Захар Астрахан. Пропонована редакція: уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду - Јана Нуанкова; контактна особа з фармаконагляду завника для здійснення фармаконагляду в Україні - Олейнікова Наталія Вікторівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи | за рецептом    | UA/15831/01/01                   |
| 140.  | <b>ФЕНТАВЕРА 25 МКГ/ГОД</b> | пластир трансдермальний по 25 мкг/год, по 1 пластиру трансдермальному у саше з функцією захисту від відкривання дітьми; по 5 саше у картонній коробці з контролем першого відкриття | Асіно АГ | Німеччина       | виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості та випуск серії: Луйе Фарма АГ, Німеччина;                                   | 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | за рецептом    | UA/15831/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу    | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                           | Заявник  | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                          | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                             |                                                                                                                                                                                     |          |                 | випуск серії: Асіно АГ, Німеччина                                                                                                                                 |                  | контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду - Dr. Jan Petrcek; контактна особа з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні - Захар Астрахан. Пропонована редакція: уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду - Яана Нуанкова; контактна особа з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні - Олейнікова Наталія Вікторівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                |                                  |
| 141.  | <b>ФЕНТАВЕРА 50 МКГ/ГОД</b> | пластир трансдермальний по 50 мкг/год, по 1 пластиру трансдермальному у саше з функцією захисту від відкривання дітьми; по 5 саше у картонній коробці з контролем першого відкриття | Асіно АГ | Німеччина       | виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості та випуск серії: Луйе Фарма АГ, Німеччина; випуск серії: Асіно АГ, Німеччина | 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, відповідальна за здійснення фармаконагляду - Dr. Jan Petrcek; контактна особа з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні - Захар Астрахан. Пропонована редакція: уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду - Яана Нуанкова; контактна особа з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні - Олейнікова Наталія Вікторівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи | за рецептом    | UA/15831/01/03                   |
| 142.  | <b>ФЕНТАВЕРА 75 МКГ/ГОД</b> | пластир трансдермальний по 75 мкг/год, по 1 пластиру трансдермальному у саше з функцією                                                                                             | Асіно АГ | Німеччина       | виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка,                                                                                              | 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | за рецептом    | UA/15831/01/04                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                   | Заявник                     | Країна заявника | Виробник                                                                                     | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | захисту від відкривання дітьми; по 5 саше у картонній коробці з контролем першого відкриття |                             |                 | контроль якості та випуск серії: Луйе Фарма АГ, Німеччина; випуск серії: Асіно АГ, Німеччина |                  | 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, відповідальна за здійснення фармаконагляду - Dr. Jan Petrasek; контактна особа з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні - Захар Астрахан. Пропонована редакція: уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду - Яана Нуанкова; контактна особа з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні - Олейнікова Наталія Вікторівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи |                |                                  |
| 143.  | ФЛОКСІУМ®                | розчин для інфузій, 5 мг/мл по 100 мл у пляшці № 1 у пачці                                  | ПАТ "Київмедпрепарат"       | Україна         | ТОВ фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна; ПАТ "Галичфарм", Україна                            | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткового розміру серії; запропоновано: для об'єму 1000 л - не більше 9,8 тис. упаковок; для об'єму 2000 л - не більше 19,6 тис. упаковок та додатково: для об'єму 4000 л - не більше 39,215 тис. упаковок; для об'єму 6000 л - не більше 58,823 тис. упаковок; для об'єму 8000 л - не більше 78,431 тис. упаковок)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | за рецептом    | UA/11163/01/01                   |
| 144.  | ФЛУКОНАКС®               | капсули по 50 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці               | Абрил Формулейшнз Пвт. Лтд. | Індія           | Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт III                                                           | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 2-х до 3-х років); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування та                                                                                                                  | за рецептом    | UA/16081/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                      | Заявник                     | Країна заявника | Виробник                           | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------------|------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                |                             |                 |                                    |                  | адреси виробника)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                |                                  |
| 145.  | ФЛУКОНАКС®               | капсули по 100 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці | Абрил Формулейшнз Пвт. Лтд. | Індія           | Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт III | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 2-х до 3-х років); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування та адреси виробника) | за рецептом    | UA/16081/01/02                   |
| 146.  | ФЛУКОНАКС®               | капсули по 200 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці | Абрил Формулейшнз Пвт. Лтд. | Індія           | Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт III | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 2-х до 3-х років); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування та адреси виробника) | за рецептом    | UA/16081/01/03                   |
| 147.  | ФЛУКОНАКС®               | капсули по 150 мг по 1 капсулі у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці  | Абрил Формулейшнз Пвт. Лтд. | Індія           | Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт III | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 2-х до 3-х років); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження                                                                                                                                                                                                                                                       | Без рецепта    | UA/16081/01/04                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                   | Заявник                                | Країна заявника | Виробник                               | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску                               | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-----------------|----------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                                             |                                        |                 |                                        |                  | діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування та адреси виробника)                                                                                                                                                                                               |                                              |                                  |
| 148.  | ФЛЮКОЛД®-N               | таблетки по 4 таблетки у стрипі; по 1 стрипу в паперовому конверті; по 4 таблетки у стрипі; по 3 стрипи у картонній коробці; по 4 таблетки у стрипі; по 1 стрипу в паперовому конверті; по 50 конвертів у картонній коробці | Наброс Фарма Пвт. Лтд.                 | Індія           | Наброс Фарма Пвт. Лтд.                 | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника)                                                                                                                                                                                                                                                            | № 4; № 12 – без рецепта, № 200 – за рецептом | UA/6266/01/01                    |
| 149.  | ФУЗІКУТАН                | мазь 2 % по 5 г, 15 г, або 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці                                                                                                                                                         | Дермафарм АГ                           | Німеччина       | мібе ГмбХ Арцнайміттел ь               | 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 виробничої дільниці мібе ГмбХ Арцнайміттель, Німеччина, без зміни місця виробництва) | за рецептом                                  | UA/10307/02/01                   |
| 150.  | ХУМОДАР® K25 100P        | суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл по 3 мл у картриджі; по 3 або по 5 картриджів у пачці з картону; по 5 мл у флаконі; по 1 або по 5 флаконів у пачці з картону; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону          | ПрАТ "По виробництву інсулінів "ІНДАР" | Україна         | ПрАТ "По виробництву інсулінів "ІНДАР" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)); зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж)                                                                                                                                   | за рецептом                                  | UA/1533/01/01                    |
| 151.  | ХУМОДАР® K25 100P        | суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл in bulk: № 100, № 200 (по 5 мл у флаконі; по 100 або по 200 флаконів у коробі); in bulk: № 100, № 200 (по 10 мл у флаконі; по 100 або по 200 флаконів у коробі)                           | ПрАТ "По виробництву інсулінів "ІНДАР" | Україна         | ПрАТ "По виробництву інсулінів "ІНДАР" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)); зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж)                                                                                                                                   | -                                            | UA/13722/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу           | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                              | Заявник         | Країна заявника | Виробник                    | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску                                                    | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------|-----------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| 152.  | <b>ЦЕФТАЗИДИМ</b>                  | порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г, 1 флакон з порошком у коробці з картону                                                                                       | ВІТА САН ЛТД    | Великобританія  | Свісс Перентералс Пвт. Лтд. | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у методах контролю якості на лікарський засіб, у методиці випробування показника «Кількісне визначення вмісту цефтазидиму»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | за рецептом                                                       | UA/15346/01/01                   |
| 153.  | <b>ЦИПРОФЛОКСАЦИНУ ГІДРОХЛОРИД</b> | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування                                                                               | ПАТ "Фармак"    | Україна         | Ньюленд Лабореторіз Лімітед | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) (вилучення зі специфікації показника "Бактеріальні ендотоксини" з відповідним методом випробування. Уточнення показання для застосування АФІ); Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) (зміни у тексті маркування етикетки)                                                                                                                                                                                                                                             | -                                                                 | UA/6128/01/01                    |
| 154.  | <b>ЦИТРАМОН У</b>                  | таблетки, по 6 таблеток у блістерах; по 6 таблеток у блістері, по 10 блістерів у пачці; по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у пачці | ПАТ "Лубнифарм" | Україна         | ПАТ "Лубнифарм"             | 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) | № 6, № 10 - без рецепта; № 60 (6x10), № 100 (10x10) - за рецептом | UA/5535/01/01                    |
| 155.  | <b>ЦИТРИК®</b>                     | порошок для                                                                                                                                                            | ПАТ "Фармак"    | Україна         | ПАТ "Фармак"                | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | без                                                               | UA/15885/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                         | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | орального розчину по 22,13 г в саше; по 10 саше в пачці з картону |         |                 |          |                  | 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 (заміна в складі ГЛЗ ароматизатора «Лимон-лайм» на ароматизатор «Лимон», у зв'язку з покращенням смаку – ароматичних показників та органолептичних властивостей) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження) | рецепта        |                                  |

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

**Т.М. Ляковський**

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

| № п/п | Назва лікарського засобу  | Форма випуску                                                                                                                                                             | Заявник                      | Країна    | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Країна                                         | Підстава                          | Процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-------|---------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|-----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.    | <b>МЕЛОКСИКАМ-ЗЕНТІВА</b> | таблетки по 15 мг №10, № 20 (10x2): по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці                                                                    | ТОВ "Санofi-Авентіс Україна" | Україна   | АТ "Санека Фармасьютікалз", Словацька Республіка (первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії); ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка (виробництво таблеток in-bulk; первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії); Юніхем Лабораторіз Лтд., Індія (виробництво таблеток in-bulk) | Словацька Республіка/ Чеська Республіка/ Індія | засідання НТР № 02 від 11.01.2018 | <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), оскільки заявником подана реєстраційна форма на проведення процедури зміни уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд на одну особу, а документи надані в досьє- на іншу |
| 2.    | <b>МОВЕКС® КОМФОРТ</b>    | таблетки, вкриті оболонкою, № 30, № 60, № 120 (60x2) у пляшках                                                                                                            | Мові Хелс ГмбХ               | Швейцарія | Сава Хелскеа Лтд, Індія; Клева СА, Греція; Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина; Валлес Фармасьютікалс Пвт., Лтд., Індія                                                                                                                                                                              | Індія/ Греція/ Угорщина                        | засідання НТР № 47 від 28.12.2017 | <b>Відмовити у затвердженні</b> - супутня зміна. Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ (А.6. ІА), оскільки затверджений код АТХ М01АХ відповідає класифікатору фармакотерапевтичних груп і кодів АТХ В00З                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 3.    | <b>ФАРМАСУЛІН® Н НР</b>   | суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл, по 3 мл в картриджі; по 5 картриджів у блістері; по 1 блістеру в паці з картону; по 5 мл або по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в паці з | ПАТ "Фармак"                 | Україна   | ПАТ "Фармак"                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Україна                                        | засідання НТР № 02 від 11.01.2018 | <b>Відмовити у затвердженні</b> - зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) (Б.ІІ.г.2. (а) ІБ) - незначна зміна у затверджених методах випробування за т. " Білки високомолекулярні" (ДФУ, 2.2.29; 2.2.46) - зміни об'єму інжекції для зменшення переважання колонки, внесено відповідні зміни до специфікації, методів випробування ГЛЗ за т. "Білки високомолекулярні", "Ідентифікація", "А21- дезамідоінсулін і супровідні білки", "Фенол і метакрезол", "Інсулін у розчині", "Кількісне визначення" (ДФУ, 2.2.29; 2.2.46); зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного                                                                                                      |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Підстава | Процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-------|--------------------------|---------------|---------|--------|----------|--------|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                          | картону       |         |        |          |        |          | матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) (Б.І.6.2. (а) ІБ), заявником не представлено належного обґрунтування щодо причин внесення запропонованих змін, з урахуванням того, що при реєстрації/перереєстрації ГЛЗ та АФІ Україні виробником надавались дані з валідації аналітичних методик, які підтверджували придатність відповідних методик для проведення аналізу як АФІ так і відповідних ГЛЗ. Наведені пояснення щодо переважанню аналітичної колонки не можуть бути прийняті, оскільки методика випробування за р. "Білки високомолекулярні" для АФІ передбачає використання випробовуваного розчину з концентрацією 1,4 мг/мл., в той час як у відповідності до вимог монографії Є.Ф. «Insulin, human» відповідний тест «Impurities with molecular masses greater than that of Insulin» передбачає використання випробовуваного розчину з концентрацією 4 мг/мл, об'єм інжекції в обох випадках становить 100 мкл. Можливість зменшення об'єму інжекції не продемонстровано достатньою кількістю валідаційних досліджень у відповідності до вимог керівництва ICH «VALIDATION OF ANALYTICAL PROCEDURES: TEXT AND METHODOLOGY» Q2(R1). Заявником у первинних матеріалах від 24.05.2017 р. надано звіт з верифікації методики, від 06.04.2015, який містить узагальнені статистичні дані без надання розрахунків, типових хроматограм та опису методології та визначення параметрів проведених досліджень. У відповідь на зауваження експерта надано звіт з валідації методики від 01.11.2017 р. в якому також відсутні первинні дані хроматограми розчинів, фактичні дані площ піків та часів їх утримування, які стали підставою для наведених статистичних результатів. Крім того, зважаючи на те, що виробником АФІ є компанія Eli Lilly, заявником не представлено жодної інформації про те, чи вносились компанією Eli Lilly зміни до методів контролю АФІ аналогічні запропонованим заявником ПАТ "Фармак", Україна. Якщо такі зміни ініційовані виключно ПАТ "Фармак", Україна то у матеріалах реєстраційного досьє (Модуль 3 Якість) відсутні дані, які підтверджують можливість вхідного контролю АФІ виробництва Eli Lilly виробником ГЛЗ ПАТ "Фармак", Україна за допомогою методик, які відрізняються від методик компанії виробника АФІ |

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

**Т.М. Лясковський**