



# МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

## НАКАЗ

09 березня 2026 року

Київ

№ 298

### **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 3, 26, 30, 49 Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 26 квітня 2024 року № 529), абзацу двадцять п'ятого підпункту 12 пункту 4 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року № 90), на підставі результатів експертизи реєстраційних матеріалів лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів), що подані на державну реєстрацію (перереєстрацію) та внесення змін до реєстраційних матеріалів, проведених державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», висновків щодо ефективності, безпечності та якості, щодо експертної оцінки співвідношення користь/ризик лікарського засобу, що пропонується до державної реєстрації (перереєстрації), щодо внесення змін до реєстраційних матеріалів та рекомендації лікарського засобу до державної реєстрації (перереєстрації) або внесення змін до реєстраційних матеріалів, що надійшли до Міністерства охорони здоров'я України листом державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» від 04 березня 2026 року № 667/5.2-26,

### **НАКАЗУЮ:**

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

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

4. Відмовити у державній реєстрації/перереєстрації лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесенні змін до реєстраційних матеріалів та Державного реєстру лікарських засобів згідно з додатком 4.

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

6. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра Євгенія Гончара.

**Міністр**

**Віктор ЛЯШКО**

**Додаток 1**  
**до наказу Міністерства охорони**  
**здоров'я України «Про державну**  
**реєстрацію (перереєстрацію)**  
**лікарських засобів (медичних**  
**імунобіологічних препаратів) та**  
**внесення змін до реєстраційних**  
**матеріалів»**  
**від 09 березня 2026 року № 298**

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

| №<br>п/п | Назва<br>лікарськог<br>о засобу | Міжнарод<br>на<br>непатен<br>тована<br>назва* | Назва<br>діючої<br>речови<br>ни                    | Код АТХ | Форма<br>випуску<br>(лікарська<br>форма,<br>упаковка)                                                                                                                     | Заявник               | Країна<br>заявни<br>ка | Виробник                                                           | Країна<br>виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови<br>відпуску | Рекламув<br>ання | Номер<br>реєстраційно<br>го<br>посвідчення |
|----------|---------------------------------|-----------------------------------------------|----------------------------------------------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|------------------------|--------------------------------------------------------------------|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|------------------|--------------------------------------------|
| 1.       | БРИЗОКС                         | Oxymetaz<br>oline                             | оксимет<br>азоліну<br>гідрохло<br>рид              | R01AA05 | спрей<br>назальний,<br>дозований<br>0,5 мг/мл,<br>по 10 мл<br>розчину в<br>полімерном<br>у флаконі з<br>дозуючим<br>пристроєм;<br>по 1<br>флакону в<br>картонній<br>пачці | ТОВ<br>"БЕРКАН<br>А+" | Україна                | Товариство з<br>обмеженою<br>відповідальніс<br>тю<br>«Мультиспрей» | Україна             | реєстрація на 5 років<br><br>Резюме ПУР версія 0.1<br>додається. Періодичність<br>подання регулярно<br>оновлюваного звіту з<br>безпеки, відповідно до<br>Порядку здійснення<br>фармаконагляду,<br>затвердженого наказом<br>Міністерства охорони<br>здоров'я України від 27<br>грудня 2006 року № 898,<br>zareєстрованого в<br>Міністерстві юстиції<br>України 29 січня 2007 року<br>за № 73/13340 (у редакції<br>наказу Міністерства<br>охорони здоров'я України<br>від 26 вересня 2016 року<br>№ 996), становить: згідно<br>зі строками, зазначеними у<br>періодичності подання<br>регулярних звітів з<br>безпеки. | без<br>рецепта    | підлягає         | UA/21183/01/01                             |
| 2.       | МЕНОЛІДИ<br>Н                   | -                                             | левоме<br>нтол,<br>лідокан<br>у<br>гідрохло<br>рид | M02AX   | гель, по 30 г<br>або 40 г у<br>тубі, по 1<br>тубі в пачці<br>з картону                                                                                                    | АТ<br>"Лубнифа<br>рм" | Україна                | АТ<br>"Лубнифарм"                                                  | Україна             | реєстрація на 5 років<br><br>Резюме ПУР версія 0.4<br>додається. Періодичність<br>подання регулярно<br>оновлюваного звіту з                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | без<br>рецепта    | підлягає         | UA/21185/01/01                             |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                           | Заявник                                                        | Країна заявника | Виробник                                                                   | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 | моногідрат, бензокаїн |         |                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                |                 |                                                                            |                  | безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.                                                                                                                                          |                |              |                                  |
| 3.    | САЛЬБУТАМОЛ-ЗДОРОВ'Я     | Salbutamol                      | сальбутамол           | R03AC02 | аерозоль для інгаляцій, дозований, 100 мкг/дозу, по 200 доз у балоні з клапаном дозуючим, з актуатором фармацевтичним для інгаляцій з пілозахисним ковпачком; по 1 балону з клапаном дозуючим, з актуатором фармацевтичним для інгаляцій з пілозахисним ковпачком у | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» | Україна         | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна          | реєстрація на 5 років<br><br>Резюме плану управління ризиками версія 0.1 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | за рецептом    | Не підлягає  | UA/21186/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини                            | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                           | Заявник                                              | Країна заявника | Виробник          | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|--------------------------------------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|-----------------|-------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
| 4.    | УРОВАЗОЛ                 | Tamsulosin and solifenacin      | соліфенаціну сулфінацил, тамсулозину гідрохлорид | G04CA53 | коробці з картону<br>таблетки з модифікованим вивільненням, 6 мг/0,4 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній пачці | Товариство з обмеженою відповідальністю "БУСТ ФАРМА" | Україна         | Адамед Фарма С.А. | Польща           | реєстрація на 5 років<br><br>Резюме плану управління ризиками версія 0.1 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | за рецептом    | Не підлягає  | UA/21187/01/01                   |
| 5.    | ФЕНИКС®                  | Rivaroxaban                     | ривароксабан                                     | B01AF01 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери у пачці                           | АТ «Фармак»                                          | Україна         | АТ «Фармак»       | Україна          | реєстрація на 5 років<br><br>Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (eCTD версія 0007) та текст маркування упаковки (eCTD версія 0007); Методи контролю якості лікарського засобу (eCTD версія 0002); Звіт згідно додатку 29 Порядку (eCTD версія 0000); Звіт згідно додатку 30 Порядку (eCTD версія 0000); План управління ризиками версія 5 погоджена (eCTD послідовність № 0004).                                                                                                                                                                  | за рецептом    | Не підлягає  | UA/21188/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                 | Заявник     | Країна заявника | Виробник    | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-----------------|-------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                                                                                           |             |                 |             |                  | Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.                                                                                 |                |              |                                  |
| 6.    | ФЕНИКС®                  | Rivaroxaban                     | ривароксабан          | B01AF01 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери у пачці | АТ «Фармак» | Україна         | АТ «Фармак» | Україна          | реєстрація на 5 років<br><br>Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (eCTD версія 0007) та текст маркування упаковки (eCTD версія 0007); Методи контролю якості лікарського засобу (eCTD версія 0002); Звіт згідно додатку 29 Порядку (eCTD версія 0000); Звіт згідно додатку 30 Порядку (eCTD версія 0000); План управління ризиками версія 5 погоджена (eCTD послідовність № 0004).<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони | за рецептом    | Не підлягає  | UA/21188/01/04                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                 | Заявник     | Країна заявника | Виробник    | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-----------------|-------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                                                                                           |             |                 |             |                  | здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                |              |                                  |
| 7.    | ФЕНИКС®                  | Rivaroxaban                     | ривароксабан          | B01AF01 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери у пачці | АТ «Фармак» | Україна         | АТ «Фармак» | Україна          | реєстрація на 5 років<br><br>Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (еСТД версія 0007) та текст маркування упаковки (еСТД версія 0007); Методи контролю якості лікарського засобу (еСТД версія 0002); Звіт згідно додатку 29 Порядку (еСТД версія 0000); Звіт згідно додатку 30 Порядку (еСТД версія 0000);<br><br>План управління ризиками версія 5 погоджена (еСТД послідовність № 0004).<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства | за рецептом    | Не підлягає  | UA/21188/01/03                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                  | Заявник     | Країна заявника | Виробник    | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-----------------|-------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                                                                                            |             |                 |             |                  | охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                |              |                                  |
| 8.    | ФЕНІКС®                  | Rivaroxaban                     | ривароксабан          | B01AF01 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери у пачці | АТ «Фармак» | Україна         | АТ «Фармак» | Україна          | реєстрація на 5 років<br><br>Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (eCTD версія 0007) та текст маркування упаковки (eCTD версія 0007); Методи контролю якості лікарського засобу (eCTD версія 0002); Звіт згідно додатку 29 Порядку (eCTD версія 0000); Звіт згідно додатку 30 Порядку (eCTD версія 0000);<br><br>План управління ризиками версія 5 погоджена (eCTD послідовність № 0004).<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | за рецептом    | Не підлягає  | UA/21188/01/01                   |

\* відповідно до інформації офіційного сайту Центру ВООЗ по співпраці в методології статистичних досліджень ([https://www.whocc.no/atc\\_ddd\\_index/](https://www.whocc.no/atc_ddd_index/))

**В.о. начальника  
Фармацевтичного управління**

**Олександр ГРІЦЕНКО**



**Додаток 2**  
**до наказу Міністерства охорони**  
**здоров'я України «Про державну**  
**реєстрацію (перереєстрацію)**  
**лікарських засобів (медичних**  
**імунобіологічних препаратів) та**  
**внесення змін до реєстраційних**  
**матеріалів»**  
**від 09 березня 2026 року № 298**

## ПЕРЕЛІК

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

| № п/п | Назва лікарського засобу          | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини            | Код АТХ  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                | Заявник                         | Країна заявника | Виробник                                                                                    | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------------|---------------------------------|----------------------------------|----------|------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
| 1.    | <b>ДИОСМЕКТИТ (МОНТМОРИЛОНІТ)</b> | Diosmectite                     | кремнію діоксид, алюмінію оксиду | -        | порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна         | Шандонг Ксінхе Фармацевтікал Ко. Лтд                                                        | Китай            | перереєстрація на необмежений термін                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | -              | Не підлягає  | UA/18845/01/01                   |
| 2.    | <b>ДУСТАРИН®</b>                  | Dutasteride                     | дутастерид                       | G04C B02 | капсули м'які по 0,5 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці                  | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна         | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна (виробництво з продукції in bulk "ГАП СА", Греція) | Україна          | Перереєстрація на необмежений термін<br>Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Особливості застосування" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (АВОДАРТ, капсули м'які желатинові по 0,5 мг), а також у розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції.<br><br>Резюме плану управління ризиками версія 1.4 додається.<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого | за рецептом    | Не підлягає  | UA/18478/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                 | Заявник             | Країна заявника | Виробник                              | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-----------------|---------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |          |                                                                                                           |                     |                 |                                       |                  | наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                |              |                                  |
| 3.    | КАРБАМАЗЕПІН             | Carbamazepine                   | карбамазепін          | -        | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування                  | ТОВ "Фарма Старт"   | Україна         | ДЖУБІЛАНТ ФАРМОВА ЛІМІТЕД             | Індія            | перереєстрація на необмежений термін                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | -              | Не підлягає  | UA/18981/01/01                   |
| 4.    | МЕДРОЛГІН                | Ketorolac                       | кеторолак             | S01B C05 | краплі очні, розчин, 5 мг/мл; по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці | ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН" | Україна         | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. | Туреччина        | перереєстрація на необмежений термін<br>Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення інформації), "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Acular® eye drops, solution 5 mg/ml), а також у розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Резюме плану управління ризиками версія 2.0 додається.<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у | за рецептом    | Не підлягає  | UA/18688/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                  | Заявник             | Країна заявника | Виробник                           | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-----------------|------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |          |                                                                                            |                     |                 |                                    |                  | редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                |              |                                  |
| 5.    | ПЕГАСЕТ                  | Pregabalin                      | прегабалін            | N02B F02 | капсули по 75 мг, по 28 капсул: по 7 капсул у блістері, по 4 блістери у картонній коробці  | Ауробіндо Фарма Лтд | Індія           | Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт VII | Індія            | перереєстрація необмежений термін<br>Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу ЛІРИКА, капсули, 75 мг, 150 мг, 300 мг, а також у розділ "Побічні реакції" доповнено інформацією щодо звітування про побічні реакції та редактовано розділ "Упаковка".<br>Резюме плану управління ризиками версія 2.0 додається<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки | за рецептом    | Не підлягає  | UA/18480/01/01                   |
| 6.    | ПЕГАСЕТ                  | Pregabalin                      | прегабалін            | N02B F02 | капсули по 150 мг, по 28 капсул: по 7 капсул у блістері, по 4 блістери у картонній коробці | Ауробіндо Фарма Лтд | Індія           | Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт VII | Індія            | перереєстрація необмежений термін<br>Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | за рецептом    | Не підлягає  | UA/18480/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                  | Заявник             | Країна заявника | Виробник                           | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-----------------|------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |          |                                                                                            |                     |                 |                                    |                  | лікарського засобу ЛІРИКА, капсули, 75 мг, 150 мг, 300 мг, а також у розділ "Побічні реакції" доповнено інформацією щодо звітування про побічні реакції та редаговано розділ "Упаковка". Резюме плану управління ризиками версія 2.0 додається<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки |                |              |                                  |
| 7.    | ПЕГАСЕТ                  | Pregabalin                      | прегабалін            | N02B F02 | капсули по 300 мг, по 28 капсул: по 7 капсул у блістері, по 4 блістери у картонній коробці | Ауробіндо Фарма Лтд | Індія           | Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт VII | Індія            | перереєстрація необмежений термін<br>Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу ЛІРИКА, капсули, 75 мг, 150 мг, 300 мг, а також у розділ "Побічні реакції" доповнено інформацією щодо звітування про побічні реакції та редаговано розділ "Упаковка". Резюме плану управління ризиками версія 2.0 додається<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в                                     | за рецептом    | Не підлягає  | UA/18480/01/03                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                | Заявник                                                                    | Країна заявника | Виробник    | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------|-------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                                                                          |                                                                            |                 |             |                  | Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки |                |              |                                  |
| 8.    | ЦИНАРИЗИН                | Cinnarizine                     | цинаризин             | -       | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна         | ФДС Лімітед | Індія            | перереєстрація на необмежений термін                                                                                                                                                                                                                   | -              | Не підлягає  | UA/18970/01/01                   |

\* відповідно до інформації офіційного сайту Центру ВООЗ по співпраці в методології статистичних досліджень ([https://www.whocc.no/atc\\_ddd\\_index/](https://www.whocc.no/atc_ddd_index/))

**В.о. начальника  
Фармацевтичного управління**

**Олександр ГРІЦЕНКО**

Додаток 3  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України «Про державну  
реєстрацію (перереєстрацію)  
лікарських засобів (медичних  
імунобіологічних препаратів) та  
внесення змін до реєстраційних  
матеріалів»  
від 09 березня 2026 року № 298

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

| №<br>п/п | Назва<br>лікарського<br>засобу | Міжнародна<br>непатентована<br>назва* | Назва<br>діючої<br>речовини | Код АТХ | Форма<br>випуску<br>(лікарська<br>форма,<br>упаковка)                 | Заявник                                  | Країна<br>заявника | Виробник                                 | Країна<br>виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови<br>відпуску | Рекла-<br>мування** | Номер<br>реєстраційно-<br>го<br>посвідчення |
|----------|--------------------------------|---------------------------------------|-----------------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|--------------------|------------------------------------------|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|---------------------|---------------------------------------------|
| 1.       | АЗАПІН                         | Clozapine                             | клозапін                    | N05AH02 | таблетки по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці | АТ<br>"КИЇВСЬКИЙ<br>ВІТАМІННИЙ<br>ЗАВОД" | Україна            | АТ<br>"КИЇВСЬКИЙ<br>ВІТАМІННИЙ<br>ЗАВОД" | Україна             | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом)<br>Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження | За<br>рецептом    | Не<br>підляг-<br>ає | UA/4763/01/01                               |
| 2.       | АЗАПІН                         | Clozapine                             | клозапін                    | N05AH02 | таблетки по 25 мг; по 10                                              | АТ<br>"КИЇВСЬКИЙ                         | Україна            | АТ<br>"КИЇВСЬКИЙ                         | Україна             | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | За<br>рецептом    | Не<br>підляг        | UA/4763/01/02                               |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                       | Заявник              | Країна заявника | Виробник          | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-----------------|-------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         | таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці                                                                     | ІЙ ВІТАМІННІЙ ЗАВОД" |                 | ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" |                  | безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом)<br>Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження |                | ає             |                                  |
| 3.    | АЛЕРГОСТО П®             | Desloratadine                   | дезлоратадин          | R06AX27 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці з картону | ПРАТ "ФІТОФАРМ"      | Україна         | ПРАТ "ФІТОФАРМ"   | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду; зміна місцезнаходження мастер-файла                                                                                                                                         | без рецепта    |                | UA/10337/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                 | Заявник                                                                              | Країна заявника | Виробник                                       | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                                                                                           |                                                                                      |                 |                                                |                  | системи фармаконагляду; зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                |                |                                  |
| 4.    | АЛЗІНЕФ®                 | Neforam                         | нефопам у гідрохлорид | N02BG06 | розчин для ін'єкцій, 10,0 мг/мл, по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру у картонній пачці | Товариство з обмеженою відповідальністю «Бутікова фармацевтична компанія «Салютаріс» | Україна         | Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків» | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу<br>Зміна назви лікарського засобу.<br>Затверджено: АЛЗІНЕФ (ALZINEF).<br>Запропоновано: АЛЗІНЕФ® (ALZINEF®).<br>Зміни І типу - Адміністративні зміни.<br>Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) у зв'язку зі злиттям з Polfa Warszawa S.A., назву та адресу виробника активної речовини та власника ASMF IPOCHEM Sp.z o. o., було змінено на: Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A.; вул. Каролькова, 22/24; 01-207 Варшава; Польща. Адреса виробничого майданчика залишається незмінною, тоді як назву було змінено на: Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A. Філія Iprochem. Діюча редакція Пропонована редакція. Методи контролю якості, розділ "СКЛАД". Виробник. Пшедсєнбьорство Інноваційно-Вдроженьове "ІПОХЕМ" Сп. з о.о., Польща/ Przedsiębiorstwo Innowacyjno-Wdrozeniowe "IPOCHEM" Sp. z o. o., Poland. Методи контролю якості, розділ "СКЛАД". Виробник Заклади Фармацевтичне Польфарма С.А., Польща/ Zakłady Farmaceutyczne | за рецептом    | Не підлягає    | UA/20115/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини      | Код АТХ  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                 | Заявник                      | Країна заявника | Виробник                 | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|----------------------------|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------------|--------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
| 5.    | <b>АЛЛЕГРА® 120 МГ</b>   | Fexofenadine                    | фексофенадину гідрохлорид  | R06A X26 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг, №10, №20 (10x2): по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці   | ТОВ "Опелла Хелскеа Україна" | Україна         | Санофі Вінтроп Індастріа | Франція          | Polpharma S.A., Poland<br>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду | без рецепта    |                | UA/8500/01/01                    |
| 6.    | <b>АЛЛЕГРА® 180 МГ</b>   | Fexofenadine                    | фексофенадину гідрохлорид  | R06A X26 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 180 мг, № 10, № 20 (10x2): по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці | ТОВ "Опелла Хелскеа Україна" | Україна         | Санофі Вінтроп Індастріа | Франція          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.                            | за рецептом    |                | UA/8500/01/02                    |
| 7.    | <b>АЛМАГЕЛЬ®</b>         | Ordinary salt combinati         | алюмінію гідроксид; магнію | A02AD01  | суспензія оральна; по 170 мл у                                                                                                            | ТОВ «Тева Україна»           | Україна         | Балканфарма -Троян АТ    | Болгарія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | без рецепта    |                | UA/3264/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                          | Заявник                                       | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Країна виробника         | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | ons                             | гідроксид             |          | флакони скляному або з поліетиленовою рефталату; по 1 флакону з мірною ложкою в картонній коробці; по 10 мл у пакетику; по 10 або 20 пакетиків у картонній коробці |                                               |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                          | фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                |                |                                  |
| 8.    | АЛЬБУНОРМ 20 %           | Albumin                         | альбумін людини       | B05A A01 | розчин для інфузій, 200 г/л; по 50 мл або 100 мл розчину у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці                                                               | Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.Б.Х. | Австрія         | виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, вторинну упаковку, візуальна інспекція, маркування, випуск серії: Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.Б.Х., Австрія; виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, випуск | Австрія/Швеція/Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого СЕР для гепарину натрію від вже затвердженого виробника NKF (Nanjing King-Friend Biochemical Pharmaceutical Co., Ltd.). Діюча редакція: R1-СЕР 2005-070 - Rev 07 Пропонована редакція: R1-СЕР 2005-070 - Rev 08. 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 | за рецептом    |                | UA/17703/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)        | Заявник                | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Країна виробника         | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|----------|--------------------------------------------------|------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |          |                                                  |                        |                 | серії:<br>Октафарма<br>АБ, Швеція;<br>виробник,<br>відповідальний за<br>виробництво<br>in-bulk,<br>первинну<br>упаковку,<br>контроль<br>якості, випуск<br>серії:<br>Октафарма,<br>Франція;<br>виробник,<br>відповідальний за<br>виробництво<br>in-bulk,<br>первинну<br>упаковку,<br>контроль<br>якості, випуск<br>серії:<br>Октафарма<br>Продуктіонсге<br>селшафт<br>Дойчланд<br>мбХ,<br>Німеччина;<br>виробник,<br>відповідальний за<br>візуальний<br>контроль,<br>маркування<br>та вторинну<br>упаковку:<br>Октафарма<br>Дессау ГмбХ,<br>Німеччина |                          | матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого СЕР для порошку гепарину натрію від вже затвердженого виробника NKf (Nanjing King-Friend Biochemical Pharmaceutical Co., Ltd.).<br>Діюча редакція: R1-СЕР 2005-070 - Rev 08<br>Пропонована редакція: R1-СЕР 2005-070 - Rev 09 |                |                |                                  |
| 9.    | АЛЬБУНОРМ 25 %           | Albumin                         | альбумін людини       | B05A A01 | розчин для інфузій, 250 г/л; по 50 мл або 100 мл | Октафарма Фармацевтика | Австрія         | виробник, відповідальний за виробництво                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Австрія/Швеція/Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | за рецептом    |                | UA/17703/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)           | Заявник                | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|-----------------------------------------------------|------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         | розчину у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці | Продуктіонсгес. м.б.Х. |                 | in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, вторинну упаковку, візуальна інспекція, маркування, випуск серії: Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х., Австрія; виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, випуск серії: Октафарма АБ, Швеція; виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, випуск серії: Октафарма, Франція; виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, |                  | фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого СЕР для гепарину натрію від вже затвердженого виробника NKF (Nanjing King-Friend Biochemical Pharmaceutical Co., Ltd.). Діюча редакція: R1-СЕР 2005-070 - Rev 07 Пропонована редакція: R1-СЕР 2005-070 - Rev 08. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого СЕР для порошку гепарину натрію від вже затвердженого виробника NKF (Nanjing King-Friend Biochemical Pharmaceutical Co., Ltd.). Діюча редакція: R1-СЕР 2005-070 - Rev 08 Пропонована редакція: R1-СЕР 2005-070 - Rev 09 |                |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                    | Заявник                                       | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                   | Країна виробника         | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |          |                                                                                                              |                                               |                 | первинну упаковку, контроль якості, випуск серії: Октафарма Продуктіонсгеселшафт Дойчланд мбХ, Німеччина; виробник, відповідальний за візуальний контроль, маркування та вторинну упаковку: Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина               |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                |                |                                  |
| 10.   | АЛЬБУНОРМ 5 %            | Albumin                         | альбумін людини       | B05A A01 | розчин для інфузій, 50 г/л; по 100 мл, 250 мл або 500 мл розчину у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці | Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х. | Австрія         | виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, вторинну упаковку, візуальна інспекція, маркування, випуск серії: Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х., Австрія; виробник, відповідальний за | Австрія/Швеція/Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого СЕР для гепарину натрію від вже затвердженого виробника NKF (Nanjing King-Friend Biochemical Pharmaceutical Co., Ltd.). Діюча редакція: R1-СЕР 2005-070 - Rev 07 Пропонована редакція: R1-СЕР 2005-070 - Rev 08. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат | за рецептом    |                | UA/17703/01/03                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------|---------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                           |         |                 | виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, випуск серії: Октафарма АБ, Швеція; виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, випуск серії: Октафарма, Франція; виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, випуск серії: Октафарма Продуктінсгеселшафт Дойчланд мБХ, Німеччина; виробник, відповідальний за візуальний контроль, маркування та вторинну упаковку: Октафарма |                  | відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого СЕР для порошку гепарину натрію від вже затвердженого виробника NKF (Nanjing King-Friend Biochemical Pharmaceutical Co., Ltd.).<br>Діюча редакція: R1-СЕР 2005-070 - Rev 08<br>Пропонована редакція: R1-СЕР 2005-070 - Rev 09 |                |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва*              | Назва діючої речовини                                                        | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                              | Заявник                                             | Країна заявника | Виробник                                            | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
| 11.   | АЛЬЦМЕРАТ                | Choline alfoscerate                          | холіну альфосцерат                                                           | N07AX02 | розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл; по 4 мл в ампулі; по 5, 10 або 100 ампул в пачці; по 4 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 1 або 2 блістери у пачці | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"      | Україна         | Дессау ГмбХ, Німеччина                              | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) введення нового альтернативного виробника діючої речовини холіну альфосцерат Jiangsu Weiqida Pharmaceutical Co., Ltd., Китай з наданням мастер-файла Version No.: 2.0 Date: July 11, 2022.                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | за рецептом    |                | UA/15056/01/01                   |
| 12.   | АМІЦИТРОН® БЕЗ ЦУКРУ     | Paracetamol, combinations exl. psycholeptics | парацетамол, фенілефрину гідрохлорид, феніраміну малеат, кислота аскорбінова | N02BE51 | порошок для орального розчину по 13 г у саше; по 13 г у саше; по 10 саше у пачці з картону                                                             | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна         | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) (Б.І.б. (х) ІА) Вилучення виробника Unichem Laboratories Limited, Індія, діючої речовини фенілефрину гідрохлорид, що входить до складу готового лікарського засобу. Послідовна зміна: відповідно пропонується вилучення нормування та методики визначення залишкових розчинників, а також зазначення виду упаковки та терміну придатності для цього виробника у ВАНД на АФІ. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного | без рецепта    |                | UA/14116/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                           |         |                 |          |                  | <p>продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ). Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) (Б.І.Б. (х) ІА) Введення нового виробника Shenzhen Oriental Pharmaceutical Co., Ltd., Китай, діючої речовини фенілефрину гідрохлорид, що входить до складу готового лікарського засобу. Послідовна зміна: відповідно пропонується наведення нормування та методики тесту «Залишкові розчинники», а також зазначення виду упаковки та терміну переконтролю для цього виробника у ВАНД на АФІ. Діюча редакція: Основна зміна. Затверджені виробники діючої речовини фенілефрину гідрохлорид - виробники: Unichem Laboratories Limited, India; Malladi Drugs &amp; Pharmaceuticals Limited Unit-3, India</p> <p>МЕТОДИ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ - Розділ «СКЛАД» - Діюча речовина фенілефрину гідрохлорид виробники: Unichem Laboratories Limited, India; Malladi Drugs &amp; Pharmaceuticals Limited Unit-3, India - Послідовна зміна ВАНД АФІ ФЕНІЛЕФРИНУ ГІДРОХЛОРИД додається. Пропонована редакція: Основна зміна. Пропоновані виробники діючої речовини фенілефрину гідрохлорид - виробники: Malladi Drugs &amp; Pharmaceuticals Limited Unit-3, India; Shenzhen Oriental Pharmaceutical Co., Ltd., China. МЕТОДИ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ - Розділ «СКЛАД» Діюча речовина - фенілефрину</p> |                |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу   | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                       | Заявник         | Країна заявника | Виробник        | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------|-----------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                            |                                 |                       |         |                                                                                                 |                 |                 |                 |                  | гідрохлорид - виробники: Malladi Drugs & Pharmaceuticals Limited Unit-3, India; Shenzhen Oriental Pharmaceutica lCo., Ltd., China - Послідовна зміна - ВАНД АФІ ФЕНІЛЕФРИНУ ГІДРОХЛОРИД додається                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                |                |                                  |
| 13.   | <b>АМЛОДИПІН-АСТРАФАРМ</b> | Amlodipine                      | амлодипін             | C08CA01 | таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2, 3, 6, 9 або 10 блістерів у коробці з картону | ТОВ "АСТРАФАРМ" | Україна         | ТОВ "АСТРАФАРМ" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучено інформацію, зазначену російською мовою, та внесено зміни у п. 6 тексту маркування первинної та п. 17 вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміни внесено в п. 11 «Найменування і місцезнаходження виробника та/або заявника» тексту маркування упаковки лікарського засобу щодо зміни адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна адреси виробника ГЛЗ відповідального за повний цикл виробництва. Зміни внесено в розділ «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» в інструкцію для медичного застосування щодо зміни адреси виробника та як | за рецептом    | Не підлягає    | UA/3673/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                        | Заявник         | Країна заявника | Виробник        | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------|-----------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                                                                                  |                 |                 |                 |                  | наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                |                |                                  |
| 14.   | АМЛОДИПІН-АСТРАФАРМ      | Amlodipine                      | амлодипін             | C08CA01 | таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2, 3, 6, 9 або 10 блістерів у коробці з картону | ТОВ "АСТРАФАРМ" | Україна         | ТОВ "АСТРАФАРМ" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучено інформацію, зазначену російською мовою, та внесено зміни у п. 6 тексту маркування первинної та п. 17 вторинної упаковки лікарського засобу.<br>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміни внесено в п. 11 «Найменування і місцезнаходження виробника та/або заявника» тексту маркування упаковки лікарського засобу щодо зміни адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільницю випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна адреси виробника ГЛЗ відповідального за повний цикл виробництва. Зміни внесено в розділ «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» в інструкцію для медичного застосування щодо зміни адреси виробника та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін | за рецептом    | Не підлягає    | UA/3673/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу  | Міжнародна непатентована назва*          | Назва діючої речовини           | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                             | Заявник                     | Країна заявника | Виробник                                                                                         | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|------------------------------------------|---------------------------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
| 15.   | <b>АМОКСИКЛАВ®</b>        | Amoxicillin and beta-lactamase inhibitor | амоксиклін, кислота клавуланова | J01CR02 | порошок для оральної суспензії (250 мг/62,5 мг в 5 мл); по 15,8 г порошку у флаконі (для 100 мл суспензії), по 1 флакону разом з мірною ложкою або мірним шприцем в картонній коробці | Сандоз Фармась ютікалз Д.Д. | Словенія        | Сандоз ГмбХ - Виробнича діленьця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні Операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль) | Австрія          | протягом 6-ти місяців після затвердження.<br>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.<br>Діюча редакція: Давід Джон Левіс / DavidJohnLewis, B.Sc (Hons), Ph.D.<br>Пропонована редакція: Kotal Mohamed Ali / Котал Мохамед Алі. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні.<br>Діюча редакція: Орлов В'ячеслав Вікторович / Viacheslav Orlov, M.D.<br>Пропонована редакція: Танасова Зоряна Миколаївна / Tanasova Zoriana.<br>Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні.<br>Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.<br>Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. | за рецептом    |                | UA/7064/02/01                    |
| 16.   | <b>АНАСТРОЗОЛ САНДОЗ®</b> | Anastrozole                              | анастрозол                      | L02BG03 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою,                                                                                                                                                 | Сандоз Фармась ютікалз Д.Д. | Словенія        | Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (виробництво                                                       | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | за рецептом    |                | UA/13575/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва*                       | Назва діючої речовини                                                      | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                           | Заявник       | Країна заявника | Виробник                                                | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску                             | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-----------------|---------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                       |                                                                            |         | по 1 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці                                                                                                                                                                               |               |                 | "in bulk", пакування, випуск серії; вторинне пакування) |                  | до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Juergen Maeres / Юрген Маарес. Пропонована редакція: Kotal Mohamed Ali / Котал Мохамед Алі. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. |                                            |                |                                  |
| 17.   | АНДИПАЛ-В                | Metamizole sodium, combinations exclud. psycholeptics | метамізол натрію (анальгін); бендазолу гідрохлорид; папаверину гідрохлорид | N02BB52 | таблетки, по 10 таблеток у стрипах; по 10 таблеток у стрипі; по 1 стрипу у паперовому конверті; по 10 таблеток у стрипі; по 2 або по 10 стрипів у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 10 блістерів у пачці з картону | ПАТ "Монфарм" | Україна         | ПАТ "Монфарм"                                           | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) вилучення показника "Тальк" зі Специфікації ГЛЗ, як наслідок з Методів контролю якості та приведенням до діючого видання ДФУ                                                                                                                                                                                                                            | без рецепта – №10; за рецептом – №20, №100 |                | UA/6175/01/01                    |
| 18.   | АНДИПАЛ-ФОРТЕ            | Metamizole sodium, combinations exclud.               | метамізол натрію, бендазолу гідрохлорид                                    | N02BB52 | таблетки, по 10 таблеток у стрипах; по 10 таблеток у                                                                                                                                                                                                | ПАТ "Монфарм" | Україна         | ПАТ "Монфарм"                                           | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | без рецепта                                |                | UA/10129/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва*                          | Назва діючої речовини                                        | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                         | Заявник                                        | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                            | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | psycholeptics                                            | орид, папаверину гідрохлорид                                 |         | стрипі; по 2 або 10 стрипів у пачці з картону                                                                                                     |                                                |                 |                                                                                                                                                                                                                     |                  | параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - вилучення показника "Тальк" зі Специфікації готового лікарського засобу, як наслідок з Методів контролю якості та приведенням до діючого видання ДФУ.                                                                                                                                                                                                                                                           |                |                |                                  |
| 19.   | APIC                     | Meropenem                                                | меропенем                                                    | J01DH02 | порошок для розчину для інфузій по 1 г, флакон 30 мл із прозорого скла, зачинений сірою гумовою пробкою і відкривною кришкою, в картонній коробці | Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед            | Індія           | Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед                                                                                                                                                                                 | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зміна стосується всіх інших лікарських форм сукупного (комплексного) виробничого процесу)- введення розміру серії ГЛЗ 67,400 кг, що еквівалентно 50,000 флаконів. Затверджено: 4,381 кг, що еквівалентно 6500 флаконів 10,110 кг, що еквівалентно 15000 флаконів 25,410 кг, що еквівалентно 37,700 флаконів 43,136 кг, що еквівалентно 64,000 флаконів Запропоновано: 67,400 кг, що еквівалентно 50,000 флаконів           | за рецептом    |                | UA/12235/01/02                   |
| 20.   | АТТЕНТО® ПЛЮС 20/5/12,5  | Olmesartan medoxomil, amlodipine and hydrochlorothiazide | олмесартану медоксоміл, амлодипіну бесилат, гідрохлоротіазид | C09DX03 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/5 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці                         | Менаріні Інтернешнал Оперейшнс Люксембург С.А. | Люксембург      | виробництво "in bulk", пакування, контроль та випуск серій: Даїчі Санкіо Юроуп ГмБХ, Німеччина; пакування, контроль та випуск серій: Берлін-Хемі АГ, Німеччина; контроль та випуск серій: Менаріні-Фон Хейден ГмБХ, | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) подання нового СЕР № R0-СЕР 2013-268-Rev 02 для діючої речовини олмесартану медоксомілу від | за рецептом    | Не підлягає    | UA/20114/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------|---------|-----------------|-----------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                           |         |                 | Німеччина |                  | <p>нового виробника Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co., Ltd., розташованої в Jiangkou Development Zone, Huangyan District, 318 020 Taizhou, Zhejiang Province, China. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника (Б.ІІІ.1. (а)-2 ІА)</p> <p>подання оновленого СЕР № R1-СЕР 2013-268-Rev 00 для діючої речовини олмесартану медоксомілу від виробника Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co., Ltd., China. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого СЕР № R1-СЕР 2013-268-Rev 01 для діючої речовини олмесартану медоксомілу від виробника Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co., Ltd., China. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового</p> |                |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                           |         |                 |          |                  | <p>або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого СЕР R1-СЕР 2013-268-Rev 02 для діючої речовини олмесартану медоксомілу від виробника Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co., Ltd., China. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого СЕР R1-СЕР 2012-398-Rev 02 (затверджено: R1-СЕР 2012-398-Rev 01) для діючої речовини олмесартану медоксомілу від вже затвердженого виробника Daiichi Sankyo Co., Ltd., Japan. 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 (додавання або заміна (за винятком активної речовини біологічного або імунологічного походження) параметра специфікації з відповідним методом випробування за</p> |                |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                           |         |                 |          |                  | <p>результатами досліджень з безпеки або якості) звуження параметрів специфікації для діючої речовини олмесартану медоксомілу на N-нітрозаміни (NDMA та NDEA) у комплексній специфікації, що застосовується виробником ЛЗ від усіх виробників (затверджено: N-Nitrosodimethylamine (NDMA): NMT 2.400 ppm; N-Nitrosodiethylamine (NDEA): NMT 0.663 ppm; запропоновано: N-Nitrosodimethylamine (NDMA): NMT 0.03 ppm; N-Nitrosodiethylamine (NDEA): NMT 0.03 ppm). 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 (додавання або заміна (за винятком активної речовини біологічного або імунологічного походження) параметра специфікації з відповідним методом випробування за результатами досліджень з безпеки або якості) доповнення специфікації для діючої речовини олмесартану медоксомілу виробництва Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co., Ltd., China новим показником N-Nitrosodimethylamine (NDMA): NMT 0.03 ppm; N-Nitrosodiethylamine (NDEA): NMT 0.03 ppm) з відповідним методом. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесно до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакологічні властивості" ("Доклінічні дані з безпеки") відповідно до рекомендацій CMDh. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу,</p> |                |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва*                          | Назва діючої речовини                                        | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                 | Заявник                                          | Країна заявника | Виробник                                                                                                                             | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                          |                                                              |         |                                                                                                                           |                                                  |                 |                                                                                                                                      |                  | 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 внесно до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Передозування" відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника подання оновленого СЕР № R0-СЕР 2013-268-Rev 03 для діючої речовини олмесартану медоксомілу від виробника Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co., Ltd., China. |                |                |                                  |
| 21.   | АТТЕНТО® ПЛЮС 20/5/12,5  | Olmesartan medoxomil, amlodipine and hydrochlorothiazide | олмесартану медоксоміл, амлодипіну бесилат, гідрохлоротіазид | C09DX03 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/5 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А. | Люксембург      | виробництво "in bulk", пакування, контроль та випуск серій: Даічі Санкіо Юроуп ГмБХ, Німеччина; пакування, контроль та випуск серій: | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, текст 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | за рецептом    | Не підлягає    | UA/20114/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва*                          | Назва діючої речовини                                        | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                  | Заявник                                          | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                      | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                          |                                                              |         |                                                                                                                            |                                                  |                 | Берлін-Хемі АГ, Німеччина; контроль та випуск серій: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина                                                                                                                                      |                  | як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                |                |                                  |
| 22.   | АТТЕНТО® ПЛЮС 40/10/12,5 | Olmesartan medoxomil, amlodipine and hydrochlorothiazide | олмесартану медоксоміл, амлодіпіну бесилат, гідрохлоротіазид | C09DX03 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг/10 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А. | Люксембург      | виробництво "in bulk", пакування, контроль та випуск серій: Даїчі Санкіо Юроуп ГмбХ, Німеччина; пакування, контроль та випуск серій: Берлін-Хемі АГ, Німеччина; контроль та випуск серій: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення)<br>Подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2013-268 - Rev 02 для АФІ олмесартану медоксомілу від нового альтернативно виробника ZHEJIANG TIANYU PHARMACEUTICAL Co., Ltd., CHINA. 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 | за рецептом    | Не підлягає    | UA/20114/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                           |         |                 |          |                  | <p>Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника, подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2013-268 - Rev 00 для АФІ олмесартану медоксомілу від виробника ZHEJIANG TIANYU PHARMACEUTICAL Co., Ltd., CHINA. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2013-268 - Rev 01 для АФІ олмесартану медоксомілу від виробника ZHEJIANG TIANYU PHARMACEUTICAL Co., Ltd., CHINA. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2013-268 - Rev</p> |                |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                           |         |                 |          |                  | <p>02 для АФІ олмесартану медоксомілу від виробника ZHEJIANG TIANYU PHARMACEUTICAL Co., Ltd., CHINA. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2012-398 - Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2012-398 - Rev 01) для АФІ олмесартану медоксомілу від затвердженого виробника DAIICHI SANKYO CO., LTD., JAPAN. 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 (додавання або заміна (за винятком активної речовини біологічного або імунологічного походження) параметра специфікації з відповідним методом випробування за результатами досліджень з безпеки або якості). Зміна у специфікації вхідного контролю виробника ГЛЗ для діючої речовини олмесартану медоксомілу всіх виробників за параметром N-нітрозаміни (NDMA та NDEA), з метою впровадження обмеження не більше не більше 0,03 ppm. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у</p> |                |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                           |         |                 |          |                  | <p>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). Додавання параметру специфікації NDMA (NMT 0,03 ppm) та NDEA) (NMT 0,03 ppm) діючої речовини олмесартану медоксомілу виробництва ZHEJIANG TIANYU PHARMACEUTICAL Co., Ltd., CHINA. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)</p> <p>Зміни внесно до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакологічні властивості" ("Доклінічні дані з безпеки") відповідно до рекомендацій CMDh. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесно до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Передозування" відповідно до рекомендацій PRAC.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській</p> |                |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва*                          | Назва діючої речовини                                        | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                  | Заявник                                          | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                           | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                          |                                                              |         |                                                                                                                            |                                                  |                 |                                                                                                                                                                                                                    |                  | фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2013-268 - Rev 03 для АФІ олмесартану медоксомілу від виробника ZHEJIANG TIANYU PHARMACEUTICAL Co., Ltd., CHINA.                                                                                                                                                                                                  |                |                |                                  |
| 23.   | АТТЕНТО® ПЛЮС 40/10/12,5 | Olmesartan medoxomil, amlodipine and hydrochlorothiazide | олмесартану медоксоміл, амлодипіну бесилат, гідрохлоротіазид | C09DX03 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг/10 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А. | Люксембург      | виробництво "in bulk", пакування, контроль та випуск серій: Даїчі Санкіо Юроуп ГмБХ, Німеччина; контроль та випуск серій: Берлін-Хемі АГ, Німеччина; контроль та випуск серій: Менаріні-Фон Хейден ГмБХ, Німеччина | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, текстів маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | за рецептом    | Не підлягає    | UA/20114/01/01                   |
| 24.   | АТТЕНТО® ПЛЮС 40/10/25   | Olmesartan medoxomil, amlodipine and                     | олмесартану медоксоміл, амлодипіну                           | C09DX03 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг/10 мг/25 мг; по                                                             | Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург      | Люксембург      | виробництво "in bulk", пакування, контроль та випуск серій: Даїчі Санкіо                                                                                                                                           | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | за рецептом    | Не підлягає    | UA/20114/01/03                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини     | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                 | Заявник | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                             | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|---------------------------|---------|-----------------------------------------------------------|---------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | hydrochlorothiazide             | бесилат, гідрохлоротіазид |         | 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | pr C.A. |                 | Юроуп ГмбХ, Німеччина; пакування, контроль та випуск серій: Берлін-Хемі АГ, Німеччина; контроль та випуск серій: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина |                  | відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) Подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2013-268 - Rev 02 для АФІ олмесартану медоксомілу від нового альтернативно виробника ZHEJIANG TIANYU PHARMACEUTICAL Co., Ltd., CHINA. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2013-268 - Rev 00 для АФІ олмесартану медоксомілу від виробника ZHEJIANG TIANYU PHARMACEUTICAL Co., Ltd., CHINA. 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 |                |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                           |         |                 |          |                  | <p>речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2013-268 - Rev 01 для АФІ олмесартану медоксомілу від виробника ZHEJIANG TIANYU PHARMACEUTICAL Co., Ltd., CHINA. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2013-268 - Rev 02 для АФІ олмесартану медоксомілу від виробника ZHEJIANG TIANYU PHARMACEUTICAL Co., Ltd., CHINA. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2012-398 - Rev</p> |                |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                           |         |                 |          |                  | <p>02 (затверджено: R1-CEP 2012-398 - Rev 01) для АФІ олмесартану медоксомілу від затвердженого виробника DAIICHI SANKYO CO., LTD., JAPAN. 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 (додавання або заміна (за винятком активної речовини біологічного або імунологічного походження) параметра специфікації з відповідним методом випробування за результатами досліджень з безпеки або якості) Зміна у специфікації вхідного контролю виробника ГЛЗ для діючої речовини олмесартану медоксомілу всіх виробників за параметром N-нітрозаміни (NDMA та NDEA), з метою впровадження обмеження не більше 0,03 ppm. 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 (додавання або заміна (за винятком активної речовини біологічного або імунологічного походження) параметра специфікації з відповідним методом випробування за результатами досліджень з безпеки або якості) Додавання параметру специфікації NDMA (NMT 0,03 ppm) та NDEA (NMT 0,03 ppm) діючої речовини олмесартану медоксомілу виробництва ZHEJIANG TIANYU PHARMACEUTICAL Co., Ltd., CHINA. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакологічні властивості" ("Доклінічні дані з безпеки") відповідно</p> |                |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини   | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник                      | Країна заявника | Виробник                                      | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-------------------------|---------|-------------------------------------------|------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                         |         |                                           |                              |                 |                                               |                  | до рекомендацій CMDh. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Передозування" відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2013-268 - Rev 03 для АФІ олмесартану медоксомілу від виробника ZHEJIANG TIANYU PHARMACEUTICAL Co., Ltd., CHINA |                |                |                                  |
| 25.   | АТТЕНТО® ПЛЮС 40/10/25   | Olmesartan medoxomil,           | олмесартану медоксоміл, | C09DX03 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою,     | Менаріні Інтернешнал Оперейш | Люксембург      | виробництво "in bulk", пакування, контроль та | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | за рецептом    | Не підлягає    | UA/20114/01/03                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва*    | Назва діючої речовини                | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                   | Заявник                            | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                             | Країна виробника                     | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------|--------------------------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | amlodipine and hydrochlorothiazide | амлодипіну бесилат, гідрохлоротіазид |         | по 40 мг/10 мг/25 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці                                          | онс Люксембург С.А.                |                 | випуск серій: Даїчі Санкіо Юроуп ГмбХ, Німеччина; пакування, контроль та випуск серій: Берлін-Хемі АГ, Німеччина; контроль та випуск серій: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина                                                                                      |                                      | характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом)<br>Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC.<br>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.                                                                                                                                                         |                |                |                                  |
| 26.   | БЕНДАМУСВ ІСТА           | Bendamustine                       | бендамустину гідрохлорид             | L01AA09 | порошок для приготування концентрату для приготування розчину для інфузій по 25 мг, 1 флакон з порошком в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія          | (відповідальний за випуск серії) Сінтон с.р.о., Чеська Республіка; (відповідальний за випуск серії) Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; (вторинне пакування) Джі І Фармасьютікалс, Лтд, Болгарія; (виробництво, пакування) онкомед мануфактурінг а.с., Чеська Республіка | Чеська Республіка/ Іспанія/ Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) зміна часу витримки між приготуванням основного розчину та початком ліофілізації з 24 годин до 36 годин. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж) - додавання альтернативного методу випробування на цілісність фільтра після використання, в якому замість води використовується нерозфасований розчин. | за рецептом    |                | UA/16512/01/01                   |
| 27.   | БЕНДАМУСВ ІСТА           | Bendamustine                       | бендамустину гідрохлорид             | L01AA09 | порошок для приготування концентрату для                                                                                    | Містрал Кепітал Менеджмент         | Англія          | (відповідальний за випуск серії) Сінтон с.р.о., Чеська                                                                                                                                                                                                               | Чеська Республіка/ Іспанія/          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | за рецептом    |                | UA/16512/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                               | Заявник                                                      | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                        | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |          | приготування розчину для інфузій по 100 мг, 1 флакон з порошком в картонній коробці                                                                                                                                                                                                                     | Лімітед                                                      |                 | Республіка; (відповідаєльній за випуск серії) Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; (вторинне пакування) Джі І Фармасьютіка лс, Лтд, Болгарія; (виробництво, пакування) онкомед мануфактурінг а.с., Чеська Республіка | Болгарія         | виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) зміна часу витримки між приготуванням основного розчину та початком ліофілізації з 24 годин до 36 годин. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж) - додавання альтернативного методу випробування на цілісність фільтра після використання, в якому замість води використовується нерозфасований розчин.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                |                |                                  |
| 28.   | БЕТАВІД                  | Povidone-iodine                 | повідон-йод           | D08A G02 | розчин наскірний 100 мг/мл по 30 мл у флаконі; по 1 флакону, укупореному кришкою— піпеткою або насадкою та кришкою, або крапельницею та кришкою, у пачці; по 30 мл у флаконі; по 1 флакону, укупореному кришкою, у пачці з кришкою-піпеткою; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону, укупореному насадкою та | Приватне акціонерне товариство фармацевтична фабрика "Віола" | Україна         | Приватне акціонерне товариство фармацевтична фабрика "Віола"                                                                                                                                                    | 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 додавання нового контейнера) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми - додавання нових типів флаконів (Фк-30, М-021, М-024) з комплектацією відповідним типом закупорювального засобу (пробка-крапельниця + кришка) , а саме: По 30 мл у флаконі, укупореному насадкою та кришкою, у пачці; По 30 мл у флаконі, укупореному пробка-крапельницею та кришкою, у пачці; По 30 мл у флаконі, укупореному кришкою, по 1 флакону, у пачці з кришкою-піпеткою; По 100 мл у флаконі, укупореному пробкою-крапельницею та кришкою, у пачці. Як наслідок внесення відповідних змін до р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ. Зміни внесено в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з додаванням нових типів флаконів з відповідним типом | без рецепта    | підлягає       | UA/20249/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                          | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         | кришкою або крапельницею та кришкою, у пачці; по 1000 мл у флаконі, укупореному кришкою; по 1000 мл у флаконі, укупореному крапельницею та кришкою |         |                 |          |                  | закупорювального засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) додавання постачальника кришок-піпеток Ningbo Yongxiang Plastics Industry Co., LTD, Китай. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (інші зміни) додавання нових типів закупорювальних засобів для флакону по 30 мл (типу ФВП-30), а саме піпетка з кришкою; насадка та кришка; кришка. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (інші зміни) додавання нових типів піпеток з кришкою для комплектації флакону по 30 мл (типу ФВП-30), а саме: кришка з скляною піпеткою (виробник Ningbo Yongxiang Plastics Industry Co., LTD, Китай) та піпетка з кришкою (тип PP-SC18-TE-0157) (виробник ТОВ «Фарммаш», Україна). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) додавання нового типу закупорювального засобу для флакону по 30 мл (типу ФВП-30), а саме кришки КФ2-1 (HDPE) (з подальшою комплектацією флакону ФВП-30, укупореному кришкою, у пачці з кришкою-піпеткою, яка вкладається в пачку з флаконом окремо). Зміни внесено в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського |                |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини      | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                 | Заявник                                                        | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Країна виробника   | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|----------------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                            |         |                                                                                           |                                                                |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                    | засобу у зв'язку з додаванням нового типу закупорювального засобу для флакона об'ємом 30 мл. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                |                |                                  |
| 29.   | <b>БЕТАЗОН ПЛЮС</b>      | Betamethasone and antibiotics   | бетаметазон;<br>гентаміцин | D07CC01 | крем для зовнішнього застосування; по 15 г або 30 г у тубі; по 1 тубі у коробці з картону | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» | Україна         | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», Україна; всі стадії виробництва, випуск серії: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», Україна; контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна | Україна            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром). Введення додаткового розміру серії ГЛЗ для цеху № 5 МЛФ. Діюча редакція: Цех № 4 ФХЦ Розмір серії складає: 3,205 тис. уп. по 15 г у тубах або 1,602 тис. уп. по 30 г у тубах (50,00 кг) Цех № 5 МЛФ Розмір серії складає: 3,205 тис. уп. по 15 г у тубах або 1,602 тис. уп. по 30 г у тубах (50,00 кг). Пропонована редакція Цех № 4 ФХЦ Розмір серії складає: 3,205 тис. уп. по 15 г у тубах або 1,602 тис. уп. по 30 г у тубах (50,00 кг) Цех № 5 МЛФ Розмір серії складає: 3,205 тис. уп. по 15 г у тубах або 1,602 тис. уп. по 30 г у тубах (50,00 кг); 6,666 тис. уп. по 15 г у тубах або 3,333 тис. уп. по 30 г у тубах (100,00 кг) | за рецептом    |                | UA/12948/01/01                   |
| 30.   | <b>БІНОКРИТ®</b>         | Erythropoietin                  | епоетин альфа              | B03XA01 | розчин для ін'єкцій, 84 мкг/мл по 0,8 мл (8000 МО)                                        | Сандоз ГмбХ                                                    | Австрія         | відповідальний за виробництво, пакування,                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Німеччина/ Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | за рецептом    |                | UA/12383/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Заявник | Країна заявника | Виробник                                                                                                               | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         | або 1 мл (10000 МО) розчину для ін'єкцій в попередньо заповненому, градуйованому у шприці, оснащеному поршнем, ін'єкційною голкою, ковпачком та захисним пристроєм для запобігання пошкодженню голкою після застосування, або без нього; по 1 шприцу у контурній блістерній упаковці; по 1 контурній блістерній упаковці у картонній коробці; по 0,4 мл (4000 МО), або 0,6 мл (6000 МО), або по 0,8 мл (8000 МО), або 1 мл (10000 МО) розчину для ін'єкцій в попередньо заповненому, градуйованому у шприці, оснащеному поршнем, |         |                 | контроль серії: Ай Ді Ті Біологіка ГмбХ, Німеччина; відповідальний за випуск серії: Сандоз ГмбХ - БП Шафтенау, Австрія |                  | проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (розмір серії активної речовини біологічного/імунологічного походження збільшився/зменшився без зміни параметрів процесу (наприклад дублювання лінії)) Збільшення розміру серії діючої речовини епоетин альфа (HX575) на виробничому майданчику Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC (раніше відомому як Lek Pharmaceuticals d.d.), шляхом збільшення потужності біореактора приблизно на 37,5% з внесенням додаткових супутніх змін, пов'язаних зі збільшенням розміру серії. Діюча редакція розділ 3.2.S.2.2 Batch size HX575 DS is manufactured at 200 L bioreactor scale Пропонована редакція розділ 3.2.S.2.2 Batch size HX575 DS is manufactured at approx. 200 L to up to approx. 275 L bioreactor scale |                |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                | Заявник     | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                         | Країна виробника   | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         | ін'єкційною голкою, ковпачком та захисним пристроєм для запобігання пошкодженню голкою після застосування, або без нього; по 3 шприца у контурній блістерній упаковці; по 2 контурні блістерні упаковки в картонній коробці                                                              |             |                 |                                                                                                                                                                  |                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                |                |                                  |
| 31.   | БІНОКРИТ®                | Erythropoietin                  | епоетин альфа         | B03XA01 | розчин для ін'єкцій, 16,8 мкг/мл по 0,5 мл (1000 МО) або по 1 мл (2000 МО) розчину для ін'єкцій в попередньо заповненому, градуйованому у шприці, оснащеному поршнем, ін'єкційною голкою, ковпачком та захисним пристроєм для запобігання пошкодженню голкою після застосування, або без | Сандоз ГмбХ | Австрія         | відповідальний за виробництво, пакування, контроль серії: Ай Ді Ті Біологіка ГмбХ, Німеччина; відповідальний за випуск серії: Сандоз ГмбХ - БП Шафтенау, Австрія | Німеччина/ Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (розмір серії активної речовини біологічного/імунологічного походження збільшився/зменшився без зміни параметрів процесу (наприклад дублювання лінії)) Збільшення розміру серії діючої речовини епоетин альфа (HX575) на виробничому майданчику Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC (раніше відомому як Lek Pharmaceuticals d.d.), шляхом збільшення потужності біореактора приблизно на 37,5% з внесенням додаткових супутніх змін, пов'язаних зі збільшенням розміру серії. Діюча редакція розділ 3.2.S.2.2 Batch size HX575 DS is manufactured at 200 L bioreactor scale Пропонована редакція розділ 3.2.S.2.2 Batch size HX575 DS is manufactured at approx. 200 L to up to | за рецептом    |                | UA/12383/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Заявник     | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                         | Країна виробника   | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         | нього; по 3 шприца у контурній блістерній упаковці; по 2 контурні блістерні упаковки у картонній коробці                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |             |                 |                                                                                                                                                                  |                    | approx. 275 L bioreactor scale                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                |                |                                  |
| 32.   | БІНОКРИТ®                | Erythropoietin                  | епоетин альфа         | B03XA01 | розчин для ін'єкцій, 336 мкг/мл по 0,5 мл (20000 МО) або по 0,75 мл (30000 МО), або по 1 мл (40000 МО) розчину для ін'єкцій в попередньо заповненому, градуйованому у шприці, оснащеному поршнем, ін'єкційною голкою, ковпачком та захисним пристроєм для запобігання пошкодженню голкою після застосування, або без нього; по 1 або по 3 попередньо заповнених шприца у контурній блістерній упаковці; по 1 | Сандоз ГмбХ | Австрія         | відповідальний за виробництво, пакування, контроль серії: Ай Ді Ті Біологіка ГмбХ, Німеччина; відповідальний за випуск серії: Сандоз ГмбХ - БП Шафтенуа, Австрія | Німеччина/ Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (розмір серії активної речовини біологічного/імунологічного походження збільшився/зменшився без зміни параметрів процесу (наприклад дублювання лінії)) Збільшення розміру серії діючої речовини епоетин альфа (HX575) на виробничому майданчику Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC (раніше відомому як Lek Pharmaceuticals d.d.), шляхом збільшення потужності біореактора приблизно на 37,5% з внесенням додаткових супутніх змін, пов'язаних зі збільшенням розміру серії. Діюча редакція розділ 3.2.S.2.2 Batch size HX575 DS is manufactured at 200 L bioreactor scale Пропонована редакція розділ 3.2.S.2.2 Batch size HX575 DS is manufactured at approx. 200 L to up to approx. 275 L bioreactor scale | за рецептом    |                | UA/12383/01/03                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу  | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                     | Заявник                     | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                            | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                           |                                 |                       |         | (1 шприц у кожній) або по 2 (3 шприца у кожній) контурні блістерні упаковки в картонній коробці                                                                                               |                             |                 |                                                                                                                                                                                     |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                |                |                                  |
| 33.   | <b>БІСОПРОЛОЛ САНДОЗ®</b> | Bisoprolol                      | бісопрололу фумарат   | C07AB07 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 або по 4, або по 6 блістерів у картонній коробці | Сандоз Фармась ютікалз Д.Д. | Словенія        | Лек С.А., Польща (альтернативний виробник: виробництво за повним циклом; первинне і вторинне пакування, випуск серії); Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (виробництво за повним циклом) | Німеччина/Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Juergen Maares / Юрген Маарес. Пропонована редакція: Kotal Mohamed Ali / Котал Мохамед Алі. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд | за рецептом    |                | UA/4401/01/01                    |
| 34.   | <b>БІСОПРОЛОЛ САНДОЗ®</b> | Bisoprolol                      | бісопрололу фумарат   | C07AB07 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; по 15 таблеток у                                                                | Сандоз Фармась ютікалз Д.Д. | Словенія        | Лек С.А., Польща (альтернативний виробник: виробництво за повним циклом; первинне і вторинне пакування, випуск серії);                                                              | Німеччина/Польща | 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | за рецептом    |                | UA/4401/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                            | Заявник       | Країна заявника   | Виробник                                                                                                    | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         | блістери; по 2 або по 4, або по 6 блістерів у картонній коробці                                                      |               |                   | Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (виробництво за повним циклом)                                                |                  | здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Juergen Maares / Юрген Маарес. Пропонована редакція: Kotal Mohamed Ali / Котал Мохамед Алі. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                |                |                                  |
| 35.   | БЛІС®                    | Rupatadine                      | рупатадину фумарат    | R06AX28 | розчин оральний 1 мг/мл; по 100 мл у флаконі з адаптером або без адаптера, по 1 флакону зі шприцом-дозатором у пачці | АТ "Фармак"   | Україна           | АТ "Фармак"                                                                                                 | 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 (інші зміни) – внесення змін до розділі 3.2.Р.7. «Система контейнер/закупорювальний засіб», у зв'язку з тим, що виробник ТОВ «Фарммаш», Україна повідомив про припинення виготовлення однієї з кришок, а саме, кришки з контролем першого відкриття та захистом від дітей типу 1.4 CRC-Г-01. Жодних інших змін у комплектності первинного пакування не відбулося. Діюча редакція Кришка з контролем першого відкриття та захистом від дітей тип 1.4 CRC-Г 01. Кришка з контролем першого відкриття та захистом від дітей тип 1.4 CRC-Б 01. Пропонована редакція Вилучено. Кришка з контролем першого відкриття та захистом від дітей тип 1.4 CRC-Б 01 | за рецептом    |                | UA/17819/01/01                   |
| 36.   | БОЗЕНТАН ЗЕНТІВА         | Bosentan                        | бозентан              | C02KX01 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 62,5 мг по 14 таблеток у блістері, по 4 блістери у картонній                | Зентіва, к.с. | Чеська Республіка | відповідає за випуск серії: Фармасайнс Інтернешнл Лімітед, Кіпр; виробництво "in bulk", тестування: Генвіон | Кіпр/ Канада     | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | за рецептом    |                | UA/16744/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                  | Заявник                     | Країна заявника   | Виробник                                                                                                                                                                                                                                        | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         | пачці                                                                                                      |                             |                   | Корпорейшенс, Канада; первинне та вторинне пакування: ПСІ Фарма Сервайсіз Канада, Інк., Канада; тестування: Фармасайнс Інк., Канада                                                                                                             |                  | фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Філіпова Людмила, MD / Ludmila Filipova, MD. Пропонована редакція: Нікодемova Мілослава, MD / Miloslava Nykodemova, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                |                |                                  |
| 37.   | <b>БОЗЕНТАН ЗЕНТІВА</b>  | Bosentan                        | бозентан              | C02KX01 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 125 мг по 14 таблеток у блістері, по 4 блістери у картонній пачці | Зентіва, к.с.               | Чеська Республіка | відповідає за випуск серії: Фармасайнс Інтернешнл Лімітед, Кіпр; виробництво "in bulk", тестування: Генвіон Корпорейшенс, Канада; первинне та вторинне пакування: ПСІ Фарма Сервайсіз Канада, Інк., Канада; тестування: Фармасайнс Інк., Канада | Кіпр/ Канада     | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Філіпова Людмила, MD / Ludmila Filipova, MD. Пропонована редакція: Нікодемova Мілослава, MD / Miloslava Nykodemova, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. | за рецептом    |                | UA/16744/01/02                   |
| 38.   | <b>БОЗУЛІФ</b>           | Bosutinib                       | бозутиніб у моноідра  | L01EA04 | таблетки, вкриті плівковою                                                                                 | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорей | США               | виробництво, пакування, контроль                                                                                                                                                                                                                | Німеччина/ Чехія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | за рецептом    |                | UA/17245/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини   | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                          | Заявник                       | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                         | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-------------------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 | т                       |         | оболонкою, по 100 мг, по 14 таблеток у блістері, 2 блістери у картонній коробці; по 120 таблеток у флаконі; 1 флакон у картонній коробці                           | шн                            |                 | якості та випуск серії: Пфайзер Менюфектуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина; виробництво, контроль якості: Екселла ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; тестування при дослідженні стабільності: Квінта-Аналітика с.р.о., Чехія                                  |                  | найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміна назви та адреси виробника АФІ Бозутиніб. Виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.                                                                                        |                |                |                                  |
| 39.   | БОЗУЛІФ                  | Bosutinib                       | бозутиніб у моногідраті | L01EA04 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 14 таблеток у блістері, 2 блістери у картонній коробці; по 30 таблеток у флаконі, 1 флакон у картонній коробці | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США             | виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії: Пфайзер Менюфектуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина; виробництво, контроль якості: Екселла ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; тестування при дослідженні стабільності: Квінта-Аналітика с.р.о., Чехія | Німеччина/Чехія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміна назви та адреси виробника АФІ Бозутиніб. Виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | за рецептом    |                | UA/17245/01/02                   |
| 40.   | БУСТРИКС                 | Pertussis,                      | дифтерія                | J07AJ52 | суспензія для                                                                                                                                                      | ГлаксоСмі                     | Велика          | ГлаксоСмітКл                                                                                                                                                                                                                                     | Франція          | внесення змін до реєстраційних                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | За             |                | UA/14955/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу                                                                                                                   | Міжнародна непатентована назва*              | Назва діючої речовини                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                       | Заявник                         | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Країна виробника  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       | <b>КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) (АДСОРБОВАНА, ЗІ ЗМІНЕНИМ ВМІСТОМ АНТИГЕНІВ)</b> | purified antigen, combinations with toxoids  | ний анатоксин (D) <sup>1</sup> ; правцевий анатоксин (T) <sup>1</sup> ; Bordetella pertussis кашлюкові антигени: кашлюковий анатоксин (PT) <sup>1</sup> ; філаментозний гемаглютинин (FHA) <sup>1</sup> ; пертактин (PRN) <sup>1</sup> ; <sup>1</sup> адсорбований на алюмінію гідроксиді (Al(OH) <sub>3</sub> ) та алюмінію фосфаті (AlPO <sub>4</sub> ) |         | ін'єкцій, 0,5 мл/дозу; по 1 дозі у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу у комплекті з двома голками в пластиковому контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці з маркуванням українською мовою | тКляйн Експорт Лімітед          | Британія        | яйн Біолоджікалз, Франція (Формування, наповнення в попередньо наповнені шприці, маркування та пакування, контроль якості); ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (Наповнення в попередньо наповнені шприці, маркування та пакування, контроль якості); ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (Контроль якості, випуск серії) | / Бельгія         | матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування)<br>Незначна зміна у випробуванні на ідентифікацію методом бічного потоку (lateral flow method) для активних субстанцій ацелюлярних кашлюкових (Pa) антигенів (кашлюковий анатоксин (PT), філаментозний гемаглютинин (FHA) та пертактин (PRN)) та етапі адсорбованого концентрату напівпродукту (Bulk Adsorbed Concentrate (BAC)) з метою оптимізації підготовки зразка під час проведення випробування, а саме оптимізація етапу попереднього розведення зразків | рецептом       |                |                                  |
| 41.   | <b>БУСТРИКС ПОЛІО КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ)</b>                               | Diphtheria - pertussis-poliomyelitis-tetanus | дифтерійний анатоксин (D) <sup>1</sup> ; правцевий анатоксин (T) <sup>1</sup> ; Bordetella pertussis кашлюкові антигени: кашлюко                                                                                                                                                                                                                          | J07CA02 | суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл/дозу); по 1 дозі у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу у комплекті з двома голками в                                                                     | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британія | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (проведення контролю якості вакцини, випуск серій готового продукту); ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз,                                                                                                                                                                                          | Франція / Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ). Зміна складу хроматографічного синього гелю (Blue Trisacryl M), що використовується в процесі очищення двох ацелюлярних кашлюкових (Pa) антигенів, кашлюкового токсину (PT) та філаментозного гемаглютинину (FHA)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | За рецептом    |                | UA/15071/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу                                                     | Міжнародна непатентована назва*              | Назва діючої речовини                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                              | Заявник                         | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       | ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ (ІНАКТИВОВАНА) (АДСОРБОВАНА, ЗІ ЗМЕНШЕНИМ ВМІСТОМ АНТИГЕНІВ) |                                              | вийанатоксин (РТ) <sup>1</sup> ; філаментозний гемаглютинін (FHA) <sup>1</sup> ; пертактин (PRN) <sup>1</sup> ; інактивовані віруси поліомієліту: тип 1 (штам Mahoney) <sup>2</sup> ; тип 2 (штам MEF-1) <sup>2</sup> ; тип 3 (штам Sakett) <sup>2</sup><br><sup>1</sup> адсорбований на алюмінію гідроксиді (Al(OH) <sub>3</sub> )<br>та алюмінію фосфаті (AlPO <sub>4</sub> )<br><sup>2</sup> розмножені на клітинах Vero |         | пластиковому контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці                                                           |                                 |                 | Франція (формування вакцини, наповнення вакцини в шприці, маркування та пакування готового продукту, проведення контролю якості вакцини); ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (наповнення вакцини в шприці, маркування і пакування готового продукту, проведення контролю якості вакцини) |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                |                |                                  |
| 42.   | БУСТРИКС ПОЛІО КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ,        | Diphtheria - pertussis-poliomyelitis-tetanus | дифтерійний анатоксин (D) <sup>1</sup> ; правцевий анатоксин (T) <sup>1</sup> ; Bordetella pertussis                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | J07CA02 | суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл/дозу); по 1 дозі у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британія | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (проведення контролю якості вакцини, випуск серій готового                                                                                                                                                                                            | Бельгія/Франція  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування)<br>Незначна зміна у випробуванні на | За рецептом    |                | UA/15071/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу                                                                                            | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                         | Заявник                                 | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       | <b>КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ (ІНАКТИВОВАНА) (АДСОРБОВАНА, ЗІ ЗМЕНШЕНИМ ВМІСТОМ АНТИГЕНІВ)</b> |                                 | кашлюкові антигени: кашлюковий анатоксин (РТ) <sup>1</sup> ; філаментозний гемаглютинин (FHA) <sup>1</sup> ; пертактин (PRN) <sup>1</sup> ; інактивовані віруси поліомієліту: тип 1 (штам Mahoney) <sup>2</sup> ; тип 2 (штам MEF-1) <sup>2</sup> ; тип 3 (штам Sakett) <sup>2</sup><br><sup>1</sup> адсорбований на алюмінію гідроксиді (Al(OH) <sub>3</sub> )<br><br><sup>2</sup> розмножені на клітинах Vero |         | шприцу у комплекті з двома голками в пластиковому контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці |                                         |                 | продукту); ГлаксоСмітКлайн Біолоджікалз, Франція (формування вакцини, наповнення вакцини в шприці, маркування та пакування готового продукту, проведення контролю якості вакцини); ГлаксоСмітКлайн Біолоджікалз С.А., Бельгія (наповнення вакцини в шприці, маркування і пакування готового продукту, проведення контролю якості вакцини) |                  | ідентифікацію методом бічного потоку (lateral flow method) для активних субстанцій ацелюлярних кашлюкових (Pa) антигенів (кашлюковий анатоксин (РТ), філаментозний гемаглютинин (FHA) та пертактин (PRN)) та етапі адсорбованого концентрату напівпродукту (Bulk Adsorbed Concentrate (BAC)) з метою оптимізації підготовки зразка під час проведення випробування, а саме оптимізація етапу попереднього розведення зразків |                |                |                                  |
| 43.   | <b>ВАЛЕРІАНИ НАСТОЙКА</b>                                                                                           | Valeriana e radix               | настойка валеріани коренів (Valeriana e radix)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | N05CM09 | настойка по 25 мл у флаконах                                                                      | Товариство з обмеженою відповідальністю | Україна         | ПРАТ "ФІТОФАРМ"                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу                                                                                                                                                                                               | без рецепта    | підлягає       | UA/8139/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини         | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                         | Заявник                         | Країна заявника | Виробник                        | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-------------------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|---------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                               |         |                                                                                                                                   | "Фармацевтична компанія "Віола" |                 |                                 |                  | - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Дімакова Ганна Станіславівна. Пропонована редакція: Павлова Юлія Сергіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера.<br>Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)<br>Оновлення тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. |                |                |                                  |
| 44.   | <b>ВАЛМІСАР А 160/10</b> | Valsartan and amlodipine        | валсартан; амлодипіну бесилат | C09DB01 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 або 9 блістерів у картонній упаковці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія           | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | за рецептом    |                | UA/19273/01/03                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини         | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                        | Заявник                         | Країна заявника | Виробник                        | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-------------------------------|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|---------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                               |         |                                                                                                                                  |                                 |                 |                                 |                  | особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Гнітецька Любов Валеріївна. Пропонована редакція: Куциба Тетяна Василівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера.<br>Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                |                |                                  |
| 45.   | <b>ВАЛМІСАР А 160/5</b>  | Valsartan and amlodipine        | валсартан; амлодипіну бєсїлат | C09DB01 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 або 9 блістерів у картонній упаковці | Маклеодс Фармасьютїкалс Лімітед | Індія           | Маклеодс Фармасьютїкалс Лімітед | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Гнітецька Любов Валеріївна. Пропонована редакція: Куциба Тетяна Василівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в | за рецептом    |                | UA/19273/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини         | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                       | Заявник                          | Країна заявника | Виробник                         | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-------------------------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|-----------------|----------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                               |         |                                                                                                                                 |                                  |                 |                                  |                  | Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера.<br>Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                |                |                                  |
| 46.   | ВАЛМІСАР А 80/5          | Valsartan and amlodipine        | валсартан; амлодипіну бєсїлат | C09DB01 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 або 9 блістерів у картонній упаковці | Маклеодс Фармась ютикалс Лімітед | Індія           | Маклеодс Фармась ютикалс Лімітед | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Гнітецька Любов Валеріївна. Пропонована редакція: Куциба Тетяна Василівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера.<br>Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | за рецептом    |                | UA/19273/01/01                   |
| 47.   | ВЕЗИКАР™                 | Solifenacin                     | соліфенацину суцїнат          | G04BD08 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в                                 | Астеллас Фарма Юроп Б.В.         | Нідерланди      | Делфарм Меппел Б.В.              | Нідерланди       | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | за рецептом    |                | UA/3763/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                          | Заявник                  | Країна заявника | Виробник            | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|-----------------|---------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         | картонній коробці                                                                                                  |                          |                 |                     |                  | матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2017-249 - Rev 03 (затверджено: СЕР 2017-249 - Rev 02) для АФІ соліфенацину сукцинату від затвердженого виробника Glenmark Life Sciences Limited, India, який змінив назву на Alivus Life Sciences Limited, India                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                |                |                                  |
| 48.   | <b>ВЕЗИКАР™</b>          | Solifenacin                     | соліфенацину сукцинат | G04BD08 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блистері; по 1 або 3 блистери в картонній коробці | Астеллас Фарма Юроп Б.В. | Нідерланди      | Делфарм Меппел Б.В. | Нідерланди       | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2017-249 - Rev 03 (затверджено: СЕР 2017-249 - Rev 02) для АФІ соліфенацину сукцинату від затвердженого виробника Glenmark Life Sciences Limited, India, який змінив назву на Alivus Life Sciences Limited, India | за рецептом    |                | UA/3763/01/02                    |
| 49.   | <b>ВЕРКУВО®</b>          | Vericiguat                      | верицигуат            | C01DX22 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 2,5 мг; по 14 таблеток у блистері; по 1                                    | Байер АГ                 | Німеччина       | Байер АГ            | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досяє сертифіката відповідності Європейській                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | За рецептом    |                | UA/20116/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                       | Заявник  | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|-----------------|----------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         | блістеру в картонній паці                                                                                       |          |                 |          |                  | 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 - Збільшення періоду повторного випробування активної речовини верицигуат з 36 місяців до 60 місяців                                                                                                                                                                                                                                                          |                |                |                                  |
| 50.   | <b>ВЕРКУВО®</b>          | Vericiguat                      | верицигуат            | C01DX22 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістера в картонній паці   | Байєр АГ | Німеччина       | Байєр АГ | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досяє 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 - Збільшення періоду повторного випробування активної речовини верицигуат з 36 місяців до 60 місяців | За рецептом    |                | UA/20116/01/02                   |
| 51.   | <b>ВЕРКУВО®</b>          | Vericiguat                      | верицигуат            | C01DX22 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 або 7 блістерів в картонній паці | Байєр АГ | Німеччина       | Байєр АГ | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досяє 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 - Збільшення періоду повторного випробування активної речовини верицигуат з 36 місяців до 60         | За рецептом    |                | UA/20116/01/03                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва*                                  | Назва діючої речовини                                                                                                                    | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                         | Заявник                                      | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Країна виробника         | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                  |                                                                                                                                          |         |                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                              |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                          | місяців                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                |                |                                  |
| 52.   | ВІКАЛІН                  | -                                                                | вісмуту нітрат основний, магнію карбонат основний, натрію гідрокарбонат, кора крушини в порошку, кореневище айру в порошку, рутин, келін | A02BX   | таблетки по 10 таблеток у блістерах або стрипах; по 10 таблеток у блістері; по 2 або 10 блістерів у пачці з картону; по 10 таблеток у стрипі; по 2 або 10 стрипів у пачці з картону                                                                                               | ПАТ "Монфарм"                                | Україна         | ПАТ "Монфарм"                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Україна                  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - вилучення показника "Тальк" зі Специфікації готового лікарського засобу, як наслідок з Методів контролю якості та приведенням до діючого видання ДФУ.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | без рецепта    |                | UA/7212/01/01                    |
| 53.   | ВІЛАТЕ 1000 МО           | Von Willebrand factor and coagulation factor VIII in combination | фактора згортання крові VIII та фактора Віллебранда                                                                                      | B02BD06 | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 100 МО/мл; картонна коробка №1: по 1 флакону з порошком для приготування розчину для ін'єкцій (1000 МО); картонна коробка №2: по 1 флакону з розчинником (вода для ін'єкцій з 0,1 % полісорбатом 80) по 10 мл разом з комплектом | Октафарма Фармацевтика Продуктінсгес. м.Б.Х. | Австрія         | Виробник, відповідальний за in bulk виробництво, первинну упаковку, контроль якості, включаючи візуальну інспекцію порошку для розчину для ін'єкцій, візуальну інспекцію розчинника та вторинне пакування, маркування, випуск серії для кінцевого продукту (порошок для розчину для ін'єкцій та розчинник): | Австрія/Німеччина/Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент, або їх заміна, або біологічного препарату порівняння (стандартного препарату), що не зазначений у затвердженому протоколі) Впровадження аналітичного методу CORP-MMOA-00218 для кількісного визначення Фактора VIII (FVIII) у готовому продукті ЛЗ Вілате. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент для біологічного АФІ, або його | за рецептом    |                | UA/17518/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва*                                  | Назва діючої речовини                               | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                          | Заявник                                         | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Країна виробника         | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                  |                                                     |         | для внутрішньовенного введення, 2 просочені спиртом тампони; комплект для внутрішньовенного введення складається з: 1 шприц одноразовий, 1 комплект для перенесення, 1 комплект для інфузій; картонна коробка №1 та картонна коробка №2 об'єднуються між собою пластиковою плівкою |                                                 |                 | Октафарма Фармацевтика<br>Продуктінсгес. м.б.Х., Австрія;<br>Виробник, відповідальний за візуальну інспекцію розчинника, вторинне пакування та маркування кінцевого продукту ( порошку для розчину для ін'єкцій та розчинника):<br>Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина;<br>Виробник, відповідальний за in bulk виробництво, первинну упаковку та контроль якості розчинника:<br>Октафарма АБ, Швеція |                          | заміна) - впровадження аналітичного методу CORP-ММОА-00218 для кількісного визначення Фактора VIII (FVIII) у зразках у процесі виробництва діючої речовини ЛЗ Вілате                                                                                                                                                                                                                                                                       |                |                |                                  |
| 54.   | ВІЛАТЕ 1000 МО           | Von Willebrand factor and coagulation factor VIII in combination | фактора згортання крові VIII та фактора Віллебранда | B02BD06 | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 100 МО/мл; картонна коробка №1: по 1 флакону з порошком для приготування                                                                                                                                                          | Октафарма Фармацевтика<br>Продуктінсгес. м.б.Х. | Австрія         | Виробник, відповідальний за in bulk виробництво, первинну упаковку, контроль якості, включаючи візуальну інспекцію порошку для                                                                                                                                                                                                                                                                    | Австрія/Німеччина/Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур. ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Включення нового, оновленого або зміненого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб (процедура 2-го етапу для ПМФ) (включення оновленого/зміненого мастер-файла на плазму, якщо зміни не | за рецептом    |                | UA/17518/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Заявник | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         | розчину для ін'єкцій (1000 МО); картонна коробка №2: по 1 флакону з розчинником (вода для ін'єкцій з 0,1 % полісорбатом 80) по 10 мл разом з комплектом для внутрішньовенного введення, 2 просочені спиртом тампони; комплект для внутрішньовенного введення складається з: 1 шприц одноразовий, 1 комплект для перенесення, 1 комплект для інфузій; картонна коробка №1 та картонна коробка №2 об'єднуються між собою пластиковою плівкою |         |                 | розчину для ін'єкцій, візуальну інспекцію розчинника та вторинне пакування, маркування, випуск серії для кінцевого продукту (порошок для розчину для ін'єкцій та розчинник): Октафарма Фармацевтика<br>Продуктінсгес. м.б.Х., Австрія; Виробник, відповідальний за візуальну інспекцію розчинника, вторинне пакування та маркування кінцевого продукту (порошку для розчину для ін'єкцій та розчинника): Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за in bulk виробництво, первинну упаковку та контроль якості |                  | впливають на властивості готового лікарського засобу) - Включення оновленого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб: PMF Certificate no: ЕМЕА/Н/PMF/000008/05/AU/030/G. Зміни I типу - Зміни з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур. ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Включення нового, оновленого або зміненого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб (процедура 2-го етапу для ПМФ) (включення оновленого/зміненого мастер-файла на плазму, якщо зміни не впливають на властивості готового лікарського засобу) - Включення оновленого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб: PMF Certificate no: ЕМЕА/Н/PMF/000008/05/II/031/G. Зміни I типу - Зміни з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур. ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Включення нового, оновленого або зміненого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб (процедура 2-го етапу для ПМФ) (включення оновленого/зміненого мастер-файла на плазму, якщо зміни не впливають на властивості готового лікарського засобу) Включення оновленого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб: PMF Certificate no: ЕМЕА/Н/PMF/000008/05/AU/032/G. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні |                |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва*                                  | Назва діючої речовини                               | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Заявник                                    | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Країна виробника         | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                  |                                                     |         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                            |                 | розчинника: Октафарма АБ, Швеція                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                          | зміни у затверджених методах випробування) - Зміна у методі випробування для визначення залишкової вологості у зразках у процесі виробництва діючої речовини. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Зміна у методі випробування для визначення залишкової вологості у готовому продукті ЛЗ Вілате                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                |                |                                  |
| 55.   | ВІЛАТЕ 500 МО            | Von Willebrand factor and coagulation factor VIII in combination | фактора згортання крові VIII та фактора Віллебранда | B02BD06 | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 100 МО/мл; картонна коробка №1: по 1 флакону з порошком для приготування розчину для ін'єкцій (500 МО); картонна коробка №2: по 1 флакону з розчинником (вода для ін'єкцій з 0,1 % полісорбатом 80) по 5 мл разом з комплектом для внутрішньовенного введення, 2 просочені | Октафарма Фармацевтика Продуктінгс. м.Б.Х. | Австрія         | Виробник, відповідальний за ін bulk виробництво, первинну упаковку, контроль якості, включаючи візуальну інспекцію порошку для розчину для ін'єкцій, візуальну інспекцію розчинника та вторинне пакування, маркування, випуск серії для кінцевого продукту (порошок для розчину для ін'єкцій та розчинник): Октафарма Фармацевтика Продуктінгс. м.Б.Х., | Австрія/Німеччина/Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент, або їх заміна, або біологічного препарату порівняння (стандартного препарату), що не зазначений у затвердженому протоколі) Впровадження аналітичного методу CORP-ММОА-00218 для кількісного визначення Фактора VIII (FVIII) у готовому продукті ЛЗ Вілате. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент для біологічного АФІ, або його заміна) - впровадження аналітичного методу CORP-ММОА-00218 для кількісного визначення Фактора VIII (FVIII) у зразках у процесі виробництва діючої речовини ЛЗ Вілате | за рецептом    |                | UA/17518/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва*                                  | Назва діючої речовини                               | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                              | Заявник                                       | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Країна виробника         | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                  |                                                     |         | спиртом тампони; комплект для внутрішньовенного введення складається з: 1 шприц одноразовий, 1 комплект для перенесення, 1 комплект для інфузій; картонна коробка №1 та картонна коробка №2 об'єднуються між собою пластиковою плівкою |                                               |                 | Австрія; Виробник, відповідальний за візуальну інспекцію розчинника, вторинне пакування та маркування кінцевого продукту ( порошку для розчину для ін'єкцій та розчинника): Октафарма Дессау ГмБХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за in bulk виробництво, первинну упаковку та контроль якості розчинника: Октафарма АБ, Швеція |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                |                |                                  |
| 56.   | ВІЛАТЕ 500 МО            | Von Willebrand factor and coagulation factor VIII in combination | фактора згортання крові VIII та фактора Віллебранда | B02BD06 | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 100 МО/мл; картонна коробка №1: по 1 флакону з порошком для приготування розчину для ін'єкцій (500 МО); картонна коробка №2:                                                          | Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х. | Австрія         | Виробник, відповідальний за in bulk виробництво, первинну упаковку, контроль якості, включаючи візуальну інспекцію порошку для розчину для ін'єкцій, візуальну інспекцію розчинника та                                                                                                                                               | Австрія/Німеччина/Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур. ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Включення нового, оновленого або зміненого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб (процедура 2-го етапу для ПМФ) (включення оновленого/зміненого мастер-файла на плазму, якщо зміни не впливають на властивості готового лікарського засобу) - Включення оновленого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб: PMF Certificate no: | за рецептом    |                | UA/17518/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Заявник | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         | по 1 флакону з розчинником (вода для ін'єкцій з 0,1 % полісорбатом 80) по 5 мл разом з комплектом для внутрішньовенного введення, 2 просочені спиртом тампони; комплект для внутрішньовенного введення складається з: 1 шприц одноразовий, 1 комплект для перенесення, 1 комплект для інфузій; картонна коробка №1 та картонна коробка №2 об'єднуються між собою пластиковою плівкою |         |                 | вторинне пакування, маркування, випуск серії для кінцевого продукту (порошок для розчину для ін'єкцій та розчинник): Октафарма Фармацевтика<br>Продуктiонсгес. м.б.Х., Австрія; Виробник, відповідальний за візуальну інспекцію розчинника, вторинне пакування та маркування кінцевого продукту ( порошку для розчину для ін'єкцій та розчинника): Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за in bulk виробництво, первинну упаковку та контроль якості розчинника: Октафарма АБ, Швеція |                  | ЕМЕА/Н/PMF/000008/05/AU/030/G. Зміни І типу - Зміни з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур.<br>ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Включення нового, оновленого або зміненого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб (процедура 2-го етапу для ПМФ) (включення оновленого/зміненого мастер-файла на плазму, якщо зміни не впливають на властивості готового лікарського засобу) - Включення оновленого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб: PMF Certificate no: ЕМЕА/Н/PMF/000008/05/11/031/G. Зміни І типу - Зміни з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур.<br>ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Включення нового, оновленого або зміненого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб (процедура 2-го етапу для ПМФ) (включення оновленого/зміненого мастер-файла на плазму, якщо зміни не впливають на властивості готового лікарського засобу) Включення оновленого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб: PMF Certificate no: ЕМЕА/Н/PMF/000008/05/AU/032/G. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - Зміна у методі випробування для визначення залишкової вологості у зразках у процесі виробництва діючої речовини. Зміни І |                |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу       | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини                                        | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник                                                                 | Країна заявника | Виробник        | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------------|---------------------------------|--------------------------------------------------------------|---------|-------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                |                                 |                                                              |         |                                           |                                                                         |                 |                 |                  | типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Зміна у методі випробування для визначення залишкової вологості у готовому продукті ЛЗ Вілате                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                |                |                                  |
| 57.   | ВОДЯНОГО ПЕРЦЮ ЕКСТРАКТ РІДКИЙ | -                               | екстракту трави перцю водяного (Herba Polygoni hydropiperis) | B02B X  | екстракт рідкий по 25 мл у флаконах       | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Віола" | Україна         | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Дімакова Ганна Станіславівна<br>Пропонована редакція: Павлова Юлія Сергіївна<br>Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.<br>Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)<br>Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно | без рецепта    | підлягає       | UA/1093/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                       | Заявник                         | Країна заявника | Виробник                                                        | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                                                                 |                                 |                 |                                                                 |                  | наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460):<br>Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Заявник" та "Місцезнаходження заявника".<br>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                |                |                                  |
| 58.   | ГАЗАЛІЯ                  | Rasagiline                      | разагілін             | N04BD02 | таблетки по 1 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія           | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед                                 | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Гнітецька Любов Валеріївна. Пропонована редакція: Куциба Тетяна Василівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера | за рецептом    |                | UA/19274/01/01                   |
| 59.   | ГАНІРЕЛІКС ГЕДЕОН РІХТЕР | Ganirelix                       | ганірелікс            | N01CC01 | розчин для ін'єкцій у попередньо наповненому шприці по 0,25 мг/0,5              | ВАТ "Гедеон Ріхтер"             | Угорщина        | вторинна упаковка, випуск серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина; | Угорщина         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | за рецептом    |                | UA/20422/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                | Заявник                          | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                   | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |          | мл, скляний шприц об'ємом 1 мл із закріпленою голкою з нержавіючої сталі з жорсткою насадкою, закритий пробкою-поршнем зі штоком, по 1 або 6 шприців у картонній коробці |                                  |                 | виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості (крім стерильності), первинна упаковка: BAT "Гедеон Ріхтер", Угорщина; контроль якості (стерильність): BAT "Гедеон Ріхтер", Угорщина |                  | 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 - збільшення періоду повторного випробування АФІ з 24 місяців до 36 місяців. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у закритій частині мастер-файла на АФІ)- внесення незначних змін до обмеженої частини мастер-файла на АФІ (ASMF) ацетату ганіреліксу (emea-asmf-01419-gan-0000 з послідовністю 0006). Затверджено: 3.2.S. – Drug Substance – Hybio Restricted Part Number of Active Substance Master File: EMEA/ASMF/01419 HYBIO-GAN-DMF-002 Запропоновано: 3.2.S. – Drug Substance – Hybio Restricted Part Number of Active Substance Master File: EMEA/ASMF/01419 HYBIO-GAN-DMF-003<br>Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - виправлення друкарської помилки elution gradient в методі випробування АФІ ганіреліксу (HPLC) за показником "Ідентифікація". |                |                |                                  |
| 60.   | ГАТИМАК                  | gatifloxacin                    | гатифлоксацин         | J01M A16 | таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг; по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці                                                                      | МАКЛЕО ДС ФАРМАСЬЮТИКАЛС ЛІМІТЕД | Індія           | МАКЛЕОДС ФАРМАСЬЮТИКАЛС ЛІМІТЕД                                                                                                                                                            | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | за рецептом    |                | UA/3159/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                    | Заявник                             | Країна заявника | Виробник      | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------|---------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                                                                                              |                                     |                 |               |                  | 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 заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Гнітецька Любов Валеріївна. Пропонована редакція: Куциба Тетяна Василівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера.             |                |                |                                  |
| 61.   | ГЕЛЬМІНТОК С             | Pyrantel                        | пірантел              | P02CC01 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг; по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Лабораторія Іннотек Інтернасьйональ | Франція         | Іннотера Шузі | Франція          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (доповнення або заміна випробування в процесі виробництва за результатами досліджень з безпеки або якості) зміни контролю в процесі виробництва на етапі 2 – Змішування/Змашування: додавання аналізу кількісного визначення пірантелу в змашувальній суміші (для 125 мг: «assay of pyrantel in lubricated blend: $\geq 115,7$ mg/420 mg»; для 250 мг: «assay of pyrantel in lubricated blend: $\geq 231,5$ mg/840 mg»). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під | без рецепта    |                | UA/10137/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                           |         |                 |          |                  | <p>час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) зміни контролю в процесі виробництва на етапі 3 – Пресування: збільшення цільового значення, що застосовується для випробування «Середня маса» серцевини таблеток (таблеток без покриття), як наслідок компенсації маси на етапі пресування на основі вмісту пірантелу в змащувальній суміші. Допуск граничних значень залишається незмінним (тобто <math>\pm 21</math> мг для ЛЗ по 125 мг; <math>\pm 42</math> мг для ЛЗ по 250 мг). Також вносяться редакційні правки. Затверджено: Середня маса: <math>840 \pm 42</math> мг (для дозування по 250 мг) Запропоновано: Середня маса: <math>865,2 \pm 42</math> мг (для дозування по 250 мг). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) зміни контролю в процесі виробництва на етапі 4 – Покриття: збільшення цільового значення, що застосовується для випробування «Середня маса» для таблеток, вкритих плівковою оболонкою, внаслідок компенсації маси на етапі пресування на основі вмісту пірантелу в змащувальній суміші. Допуск граничних значень залишається незмінним (тобто <math>\pm 22</math> мг для ЛЗ по 125 мг; <math>\pm 44</math> мг для ЛЗ по 250 мг). Затверджено: Середня маса: <math>880 \pm 44</math> мг (для дозування по 250 мг) Запропоновано: Середня маса: <math>905,2 \pm 44</math> мг (для дозування по 250 мг). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) видалення випробування «Розпадання» з контролю в процесі виробництва на етапі 3 –</p> |                |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                           |         |                 |          |                  | <p>Пресування. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни до методики випробування за показником «Кількісне визначення пірантелу» (нова назва «Кількісне визначення пірантелу та супутніх домішок»). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни в методиці випробування за показником «Розчинення». 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 додатковим методом контролю «Друга ідентифікація пірантелу» (метод ВЕРХ/діодно-матричний детектор). Також вносяться відповідні зміни для показника Ідентифікація пірантелу (перша ідентифікація) та ембонату для зазначення відміни у методах випробування для приведення до матеріалів виробника. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) зміни специфікації ГЛЗ (на випуск та термін придатності) за показником «Середня маса таблеток», та у Специфікації МКЯ ЛЗ у підрозділі «Методи контролю» додатково</p> |                |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                    | Заявник                            | Країна заявника | Виробник      | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-----------------|---------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
| 62.   | ГЕЛЬМІНТОКС              | Pyrantel                        | пірантел              | P02CC01 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 125 мг; по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Лабораторія Іннотек Інтернаціональ | Франція         | Іннотера Шузі | Франція          | <p>зазначається метод «Зважування».</p> <p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (доповнення або заміна випробування в процесі виробництва за результатами досліджень з безпеки або якості) зміни контролю в процесі виробництва на етапі 2 – Змішування/Змашування: додавання аналізу кількісного визначення пірантелу в змашувальній суміші (для 125 мг: «assay of pyrantel in lubricated blend: <math>\geq 115,7</math> mg/420 mg»; для 250 мг: «assay of pyrantel in lubricated blend: <math>\geq 231,5</math> mg/840 mg»). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) зміни контролю в процесі виробництва на етапі 3 – Пресування: збільшення цільового значення, що застосовується для випробування «Середня маса» серцевини таблеток (таблеток без покриття), як наслідок компенсації маси на етапі пресування на основі вмісту пірантелу в змашувальній суміші. Допуск граничних значень залишається незмінним (тобто <math>\pm 21</math> мг для ЛЗ по 125 мг). Також вносяться редакційні правки. Затверджено: Середня маса: <math>420 \pm 21</math> мг (для дозування по 125 мг) Запропоновано: Середня маса: <math>432,6 \pm 21</math> мг (для дозування по 125 мг). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) зміни контролю в</p> | без рецепта    |                | UA/10137/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                           |         |                 |          |                  | <p>процесі виробництва на етапі 4 – Покриття: збільшення цільового значення, що застосовується для випробування «Середня маса» для таблеток, вкритих плівковою оболонкою, внаслідок компенсації маси на етапі пресування на основі вмісту пірантелу в змащувальній суміші. Допуск граничних значень залишається незмінним (тобто <math>\pm 22</math> мг для ЛЗ по 125 мг). Затверджено: Середня маса: <math>440 \pm 22</math> мг (для дозування по 125 мг) Запропоновано: Середня маса: <math>452,6 \pm 22</math> мг (для дозування по 125 мг). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) видалення випробування «Розпадання» з контролю в процесі виробництва на етапі 3 – Пресування. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни до методики випробування за показником «Кількісне визначення пірантелу» (нова назва «Кількісне визначення пірантелу та супутніх домішок»). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни в методиці випробування за показником «Розчинення». 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)</p> |                |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                          | Заявник      | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                  | Країна виробника  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                                                                                                                                                                                                                                                    |              |                 |                                                                                                                                                                                           |                   | доповнення специфікації ГЛЗ додатковим методом контролю «Друга ідентифікація пірантелу» (метод ВЕРХ/діодно-матричний детектор). Також вносяться відповідні зміни для показника Ідентифікація пірантелу (перша ідентифікація) та ембонату для зазначення відміни у методах випробування для приведення до матеріалів виробника. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) зміни специфікації ГЛЗ (на випуск та термін придатності) за показником «Середня маса таблеток», та у Специфікації МКЯ ЛЗ у підрозділі «Методи контролю» додатково зазначається метод «Зважування». |                |                |                                  |
| 63.   | ГЕНОТРОПІН®              | Somatropin                      | соматропін            | H01AC01 | порошок ліофілізований та розчинник для розчину для ін'єкцій по 16 МО (5,3 мг); 1 попередньо наповнена ручка, що містить 1 двокамерний картридж (передня камера з порошком та задня камера з розчинником по 1,14 мл (м-крезол, маніт (Е 421), вода для ін'єкцій)), | Пфайзер Інк. | США             | повний цикл виробництва, випуск серії: Пфайзер Менюфектуринг Бельгія НВ, Бельгія; виробництво in bulk, контроль якості, первинне пакування Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина | Бельгія/Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Спосіб застосування та дози", а саме вилучення графічного зображення.<br><br>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | за рецептом    | Не підлягає    | UA/11798/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Заявник                  | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                    | Країна виробника           | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
| 64.   | ГЕНОТРОПІН®              | Somatropin                      | соматропін            | H01AC01 | у картонній коробці<br>порошок ліофілізований та розчинник для розчину для ін'єкцій по 36 МО (12 мг); 1 або 5 попередньо наповнених ручок, що містять 1 двокамерний картридж (передня камера з порошком та задня камера з розчинником по 1,13 мл (м-крезол, маніт (Е 421), вода для ін'єкцій)) кожна, у картонній коробці | Пфайзер Інк.             | США             | Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ                                                                                                                            | Бельгія                    | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Спосіб застосування та дози", а саме вилучення графічного зображення.<br><br>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                              | за рецептом    | Не підлягає    | UA/11798/01/02                   |
| 65.   | ГЕПА-МЕРЦ                | -                               | L-орнітину-L-аспарат  | A05BA   | концентрат для розчину для інфузій, 5 г/10 мл; по 10 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці                                                                                                                                                                                                                         | Мерц Фармасьютікалс ГмбХ | Німеччина       | Продукція in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Б. Браун Мелсунген АГ, Німеччина; Вторинне пакування: Х.Е.Л.П. ГмбХ, Німеччина; Престіж | Швейцарія/Німеччина/Латвія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна | за рецептом    |                | UA/0039/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                       | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                           |         |                 | Промоушн<br>Веркауфсфое<br>рдерунг &<br>Вербесервіс<br>ГмбХ,<br>Німеччина;<br>Випробуванн<br>я контролю<br>якості:<br>Б. Браун<br>Мелсунген<br>АГ,<br>Німеччина;<br>Біохем Лабор<br>Фюр Біологіче<br>Унд Хеміше<br>Аналітик<br>ГмбХ,<br>Німеччина;<br>іфп –<br>Пріватес<br>Інститут фюр<br>Продактквалі<br>тет ГмбХ,<br>Німеччина;<br>Лабораторі<br>фо Аналізіс<br>оф<br>Біолоджикалл<br>і Ектів<br>Компоундс<br>Латвіан<br>Інстітют оф<br>Органік<br>Сінтезіс,<br>Латвія; Лабор<br>ЛС СЕ & Ко.<br>КГ,<br>Німеччина;<br>ХВІ фарма<br>сервісес<br>ГмбХ,<br>Німеччина;<br>ГБА Фарма<br>ГмбХ,<br>Німеччина; |                  | контактних даних контактної особи<br>заявника, відповідальної за<br>фармаконагляд в Україні. |                |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини     | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                            | Заявник                  | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Країна виробника                   | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|---------------------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                           |         |                                                                                      |                          |                 | Евонік<br>Оперейшнс<br>ГмбХ – Лабор<br>Продакт Лайн<br>Аналітікс,<br>Німеччина;<br>Евонік<br>Оперейшнс<br>ГмбХ,<br>Німеччина;<br>Випробування контролю<br>якості та<br>випуск серії:<br>Мерц Фарма<br>ГмбХ і Ко.<br>КГаА,<br>Німеччина                                                   |                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                |                |                                  |
| 66.   | ГЕПА-МЕРЦ                | -                               | L-орнітин-<br>L-аспаратат | A05BA   | гранулят, 3 г/5 г, по 5 г у пакеті; по 30 або 50 або 100 пакетів у картонній коробці | Мерц Фармасьютікалс ГмбХ | Німеччина       | Продукція in bulk: Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ, Німеччина; Асіно Фарма АГ, Швейцарія; Первинне та вторинне пакування, контроль якості: Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ, Німеччина; Вторинне пакування: Х.Е.Л.П. ГмбХ, Німеччина; Престіж Промоушн Веркауфсфое рдерунг & Вербесервіс ГмбХ, Німеччина; | Швейцарія/<br>Німеччина/<br>Латвія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | без рецепта    |                | UA/0039/02/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------|---------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                           |         |                 | випробування контролю якості: БАВ Інститут фюр Гігієне унд Квалітетсзіхерунг ГмбХ, Німеччина; Асіно Фарма АГ, Швейцарія; Лабораторі фо Аналізіс оф Біолоджикаллі Ектив Компондс Латвіан Інстітют оф Органік Сінтезіс, Латвія; Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина; ХВІ фарма сервісес ГмбХ, Німеччина; ГБА Фарма ГмбХ, Німеччина; Евонік Оперейшнс ГмбХ – Лабор Продакт Лайн Аналітікс, Німеччина; Евонік Оперейшнс ГмбХ, Німеччина; Випробування контролю якості та випуск серії: |                  |                        |                |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу      | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                               | Заявник           | Країна заявника | Виробник                                                                                  | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
| 67.   | <b>ГІДРОКОРТИ ЗОНУ АЦЕТАТ</b> | Hydrocortisone                  | гідрокортизону ацетат | H02AB09 | суспензія для ін'єкцій 2,5 %, по 2 мл в ампулі; по 10 ампул в пачці з картону; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці з картону | АТ "Фармак"       | Україна         | Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Німеччина<br>АТ "Фармак"                                      | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення виробника АФІ Гідрокортизону ацетату Shandong Xinhua Pharmaceutical Co. Ltd., Китай, альтернативним виробником залишається Tianjin Tianyao Pharmaceuticals Co. Ltd., China.                                                                                                                                                                                                                                                 | за рецептом    |                | UA/3288/01/01                    |
| 68.   | <b>ГІЛЕНІЯ</b>                | Fingolimod                      | фінголімод            | L04AA27 | капсули тверді по 0,5 мг; по 7 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 14 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці         | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія       | Виробництво, контроль якості, пакування, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія | Швейцарія        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Оновлення адреси затвердженої виробничої дільниці Novartis Pharma Schweizerhalle AG, відповідальної за виробництво проміжних продуктів до стадії FTY720 C11 у процесі АФІ (з Rothausweg на Rothausstrasse, Pratteln, Switzerland) . Змін у місцезнаходженні ділянки немає. | за рецептом    |                | UA/11704/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                           |         |                 |          |                  | <p>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).</p> <p>Додавання виробничої дільниці Novartis Pharma Schweizerhalle AG, Switzerland як альтернативної дільниці для виробництва проміжних продуктів до сполуки С11 (включно) у процесі виробництва діючої речовини фінголімод гідрохлорид. Виконано редакційні зміни у модулях 3.2.S.2.1, 3.2.S.2.2, 3.2.S.2.3; додано специфікації для acetic acid anhydride та activated charcoal, оновлено специфікації для 5% palladium on charcoal, sodium hydroxide та water, process. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ). Незначні зміни у процесі виробництва проміжних продуктів до стадії отримання сполуки С11 (включно) на дільниці Novartis Pharma Schweizerhalle AG, Switzerland, у порівнянні з чинним (затвердженим) виробничим процесом на дільниці Novartis Pharma AG, Switzerland.</p> <p>Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (зменшення обсягу виробництва до 10 разів). Зменшення діапазону розміру серії сполуки С11 для виробничої дільниці Novartis Pharma Schweizerhalle</p> |                |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                           |         |                 |          |                  | <p>AG (Switzerland) з 32–38 кг до 30–37 кг. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (вилучення несуттєвого випробування). Вилучення внутрішньо-виробничого контролю IPC-5 для виробничої ділянки Novartis Pharma Schweizerhalle AG, Switzerland. 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). Додавання параметру «Benzene» до специфікації вихідної сировини ethanol (denatured, abs., 1% toluene), із відповідним методом випробування (ліміт 2 ррт). 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). Додавання параметра «Identity by Refractive Index» до специфікації вихідної сировини ethanol (denatured, abs., 1% toluene) з відповідним методом випробування. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)).</p> |                |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини                  | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                  | Заявник                                               | Країна заявника | Виробник                                          | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|----------------------------------------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                                        |         |                                                                                                            |                                                       |                 |                                                   |                  | Вилучення параметра «Assay by Titration» із специфікації вихідної речовини Acetic acid, що використовується у процесі виробництва діючої речовини фінголімод гідрохлорид. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)). Видалення параметра «Identity by Odor» зі специфікації вихідної сировини Charcoal (activated, decolorizing), що використовується у процесі виробництва діючої речовини фінголімод гідрохлорид. |                |                |                                  |
| 69.   | ГЛІАФ                    | Empagliflozin                   | емпагліфозин                           | A10BK03 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток в блістері; по 3 блістери у картонній пачці | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "ДНІПРО ФАРМ" | Україна         | ФармаПас С.А.                                     | Греція           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення номера реєстраційного посвідчення в наказі МОЗ України № 217 від 19.02.2026 в процесі реєстрації.</b> Редакція в наказі - UA/21164/01/01. <b>Вірна редакція - UA/21163/01/01.</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | за рецептом    |                | UA/21163/01/01                   |
| 70.   | ГЛІАФ                    | Empagliflozin                   | емпагліфозин                           | A10BK03 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 10 таблеток в блістері; по 3 блістери у картонній пачці | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "ДНІПРО ФАРМ" | Україна         | ФармаПас С.А.                                     | Греція           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення номера реєстраційного посвідчення в наказі МОЗ України № 217 від 19.02.2026 в процесі реєстрації.</b> Редакція в наказі - UA/21163/01/01. <b>Вірна редакція - UA/21163/01/02.</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | за рецептом    |                | UA/21163/01/02                   |
| 71.   | ГЛІПТАР®-М               | Metformin and vildagliptin      | вілдагліптин та метформіну гідрохлорид | A10BD08 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50/850 мг;                                                        | ТОВ "ПОЛІМЕТРІЯ, дистрибуція та                       | Словенія        | виробництво і пакування готової лікарської форми, | Іспанія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | за рецептом    |                | UA/19966/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)         | Заявник  | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                            | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|---------------------------------------------------|----------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 | ид                    |         | по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у пачці | послуги" |                 | контроль серії і випуск серії: САГ МАНУФАКТУРІНГ, С.Л.У., Іспанія; контроль серії (фізико-хімічний) і випуск серії: Галенікум Хелс, С.Л.У., Іспанія |                  | застосовується у процесі виробництва АФІ (зменшення обсягу виробництва до 10 разів), додавання зменшеного розміру серії АФІ для виробника АФІ вілдагліптин Moehs BCN, S.L.<br>Затверджено: About 1000 kg<br>Запропоновано: About 1000 kg About 180 kg<br>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)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) - додавання місця проведення контролю серії (мікробіологічного) для АФІ вілдагліптин (власник ASMF Moehs Iberica, S.L.), а саме Eurofins BioPharma Product Testing Spain SLU (Josep ARGEMI, 13-15, 08950 Esplugues de Llobregat, Barcelona, Spain). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - звуження допустимих меж показника «будь-яка неспецифікована домішка» у специфікації на вихідну речовину хлорацетилхлорид для АФІ вілдагліптин (розділ 3.2.S.2.3 закритої частини ASMF). Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або |                |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                           |         |                 |          |                  | <p>власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна адреси виробника АФІ вілдагліптину Moehs BCN, S.L., без зміни місця виробництва. Затверджено: Moehs BCN, S.L. Poligono Industrial Aquiberia, Zenc 12 08755 Castellbisbal (Barcelona), Spain<br/>Запропоновано: Moehs BCN, S.L. Zenc 12 08755 Castellbisbal (Barcelona), Spain.<br/>Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ.<br/>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) - заміна виробника проміжного продукту Гідроксиамантадин, який використовується при виробництві АФІ вілдагліптин (власник ASMF Moehs Iberica, S.L.) із Benechim, S.P.R.L. (Бельгія) на Tianjin Minxiang Pharmaceutical Co., Ltd. (Китай) (No. 17, Taian Road, Jinghai Economic Development Area, 301600, Tianjin, P.R. China).</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ.<br/>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</p> |                |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини                  | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                              | Заявник                                  | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                              | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|----------------------------------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                                        |         |                                                                                                        |                                          |                 |                                                                                                                                                                                                       |                  | Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) - зміна виробника вихідного матеріалу L-пролінамід, включаючи додавання нового параметра специфікації Loss on drying для вихідного матеріалу L-пролінамід, який використовується при виробництві АФІ вілдагліптин (розділ 3.2.S.2.3 закритої частини ASMF). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - незначні зміни до опису приготування розчинів для методики випробування «Супровідні домішки» (ВЕРХ) для АФІ вілдагліптин (власник ASMF Moebs Iberica, S.L.).                                                                                                                                                   |                |                |                                  |
| 72.   | ГЛІПТАР®-М               | Metformin and vildagliptin      | вілдагліптин та метформіну гідрохлорид | A10BD08 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50/1000 мг; по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у пачці | ТОВ "ПОЛІМЕТРІЯ, дистрибуція та послуги" | Словенія        | виробництво і пакування готової лікарської форми, контроль серії і випуск серії: САГ МАНУФАКТУРІНГ, С.Л.У., Іспанія; контроль серії (фізико-хімічний) і випуск серії: Галенікум Хелс, С.Л.У., Іспанія | Іспанія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (зменшення обсягу виробництва до 10 разів), додавання зменшеного розміру серії АФІ для виробника АФІ вілдагліптин Moebs BCN, S.L. Затверджено: About 1000 kg Запропоновано: About 1000 kg About 180 kg<br>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)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) - | за рецептом    |                | UA/19966/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                           |         |                 |          |                  | <p>додавання місця проведення контролю серії (мікробіологічного) для АФІ вілдагліптин (власник ASMF Moehs Iberica, S.L.), а саме Eurofins BioPharma Product Testing Spain SLU (Josep ARGEMI, 13-15, 08950 Esplugues de Llobregat, Barcelona, Spain). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - звуження допустимих меж показника «будь-яка неспецифікована домішка» у специфікації на вихідну речовину хлорацетилхлорид для АФІ вілдагліптин (розділ 3.2.S.2.3 закритої частини ASMF). Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна адреси виробника АФІ вілдагліптину Moehs BCN, S.L., без зміни місця виробництва. Затверджено: Moehs BCN, S.L. Poligono Industrial Aquiberia, Zenc 12 08755 Castellbisbal (Barcelona), Spain<br/>Запропоновано: Moehs BCN, S.L. Zenc 12 08755 Castellbisbal (Barcelona), Spain.<br/>Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому</p> |                |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник    | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------|---------|-----------------|-------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                           |         |                 |             |                  | <p>процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) - заміна виробника проміжного продукту Гідроксиамантадин, який використовується при виробництві АФІ вілдагліптин (власник ASMF Moehs Iberica, S.L.) із Benechim, S.P.R.L. (Бельгія) на Tianjin Minxiang Pharmaceutical Co., Ltd. (Китай) (No. 17, Taian Road, Jinghai Economic Development Area, 301600, Tianjin, P.R. China).</p> <p>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)(інші зміни) - зміна виробника вихідного матеріалу L-пролінамиду, включаючи додавання нового параметра специфікації Loss on drying для вихідного матеріалу L-пролінамиду, який використовується при виробництві АФІ вілдагліптин (розділ 3.2.S.2.3 закритої частини ASMF). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - незначні зміни до опису приготування розчинів для методики випробування «Супровідні домішки» (ВЕРХ) для АФІ вілдагліптин (власник ASMF Moehs Iberica, S.L.).</p> |                |                |                                  |
| 73.   | ГОНАЛ-Ф®                 | Follitropin                     | фолітропі             | G03G A0 | порошок для                               | Арес    | Швейцарі        | Мерк Сероно | Швейца           | внесення змін до реєстраційних                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | за             |                | UA/4113/01/03                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Заявник       | Країна заявника | Виробник                                                           | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | alfa                            | н альфа               | 5       | розчину для ін'єкцій по 75 МО (5,5 мкг); № 1: 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 1 мл у попередньо заповненому шприці, 1 голкою для розчинення та 1 голкою для введення у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у картонній коробці; № 10: 5 флаконів з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 1 мл у 5 попередньо заповнених шприцах, 5 голками для розчинення та 5 голками для введення у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові | Трейдінг С.А. | я               | С.А., відділення у м. Обонн, Швейцарія; Мерк Сероно С.п.А., Італія | рія/ Італія      | матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.<br><br>Діюча редакція: Назаренко Вікторія. Пропонована редакція: Нікітченкова Любов Іванівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | рецептом       |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                  | Заявник            | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |          | упаковки в картонній коробці                                                                                                                                                               |                    |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                |                |                                  |
| 74.   | ГОНАЛ-Ф®                 | Follitropin alfa                | фолітропін альфа      | G03G A05 | розчин для ін'єкцій по 300 МО (22 мкг)/0,48 мл; по 0,48 мл у картриджі з пробкою-поршнем та рифленою кришечкою, вміщеному у ручку для введення; по 1 ручці та 8 голок у картонній коробці  | Арес Трейдинг С.А. | Швейцарія       | виробництво нерозфасованого препарату, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серій: Мерк Сероно С.п.А., Італія; первинне пакування (збирання попередньо заповнених картриджів з препаратом в ручку для введення): Мерк Сероно С.А., відділення у м. Обонн, Швейцарія | Італія/Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.<br>Діюча редакція: Назаренко Вікторія. Пропонована редакція: Нікітченкова Любов Іванівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | за рецептом    |                | UA/4113/02/01                    |
| 75.   | ГОНАЛ-Ф®                 | Follitropin alfa                | фолітропін альфа      | G03G A05 | розчин для ін'єкцій по 450 МО (33 мкг)/0,72 мл; по 0,72 мл у картриджі з пробкою-поршнем та рифленою кришечкою, вміщеному у ручку для введення; по 1 ручці та 12 голок у картонній коробці | Арес Трейдинг С.А. | Швейцарія       | виробництво нерозфасованого препарату, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серій: Мерк Сероно С.п.А., Італія; первинне пакування (збирання попередньо заповнених                                                                                                   | Італія/Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна                                                                                                                                                                                                                                                              | за рецептом    |                | UA/4113/02/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва*              | Назва діючої речовини                                                | Код АТХ  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                  | Заявник                      | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                              |                                                                      |          |                                                                                                                                                                                            |                              |                 | картриджів з препаратом в ручку для введення): Мерк Сероно С.А., відділення у м. Обонн, Швейцарія                                                                                                                                                                                        |                  | контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.<br>Діюча редакція: Назаренко Вікторія. Пропонована редакція: Нікітченкова Любов Іванівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                |                |                                  |
| 76.   | ГОНАЛ-Ф®                 | Follitropin alfa                             | фолітропін альфа                                                     | G03G A05 | розчин для ін'єкцій по 900 МО (66 мкг)/1,44 мл; по 1,44 мл у картриджі з пробкою-поршнем та рифленою кришечкою, вміщеному у ручку для введення; по 1 ручці та 20 голок у картонній коробці | Арес Трейдинг С.А.           | Швейцарія       | виробництво нерозфасованого препарату, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серій: Мерк Сероно С.п.А., Італія; первинне пакування (збирання попередньо заповнених картриджів з препаратом в ручку для введення): Мерк Сероно С.А., відділення у м. Обонн, Швейцарія | Італія/Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.<br>Діюча редакція: Назаренко Вікторія. Пропонована редакція: Нікітченкова Любов Іванівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | за рецептом    |                | UA/4113/02/03                    |
| 77.   | ГРИПАУТ ГАРЯЧИЙ НАПІЙ    | Paracetamol, combinations exl. psycholeptics | парацетамол, феніраміну maleat, фенілефрину гідрохлорид, аскорбінова | N02B E51 | порошок для орального розчину; по 6 г у пакету, по 10 пакетиків у картонній коробці                                                                                                        | Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед | Індія           | ФДС Лімітед, Індія; Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія                                                                                                                                                                                                                               | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | без рецепта    |                | UA/15361/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу                    | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини      | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                    | Заявник                      | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                     | Країна виробника                      | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------------------------|---------------------------------|----------------------------|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
| 78.   | <b>ГРИПОСТАД® РИНО 0,1% НАЗАЛЬНИЙ СПРЕЙ</b> | Xylometazoline                  | ксилومتазоліну гідрохлорид | R01AA07 | спрей назальний, розчин 0,1 %; по 10 мл у флаконі з автоматичним пульверизатором та назальним наконечником; по 1 флакону в картонній коробці | СТАДА Арцнайміттель АГ       | Німеччина       | виробництво за повним циклом: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування: «Хемофарм» АД, Вршац, відділ виробнича дільниця Шабац, Республіка Сербія; контроль серій: СТАДА ХЕМОФАРМ СРЛ, Румунія | Німеччина/ Республіка Сербія/ Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії). Додавання дільниці для контролю серії STADA Hemofarm SRL, Romania / СТАДА ХЕМОФАРМ СРЛ, Румунія в якості альтернативної дільниці, відповідальної за контроль серії готового лікарського засобу.                                                                                                                                              | без рецепта    |                | UA/3090/01/01                    |
| 79.   | <b>ГУТТАЛАКС® ПІКОСУЛЬФАТ</b>               | Sodium picosulfate              | пікосульфату моногідрат    | A06AB08 | краплі, 7,5 мг/мл, по 15 мл або 30 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці                                                            | ТОВ "Опелла Хелскеа Україна" | Україна         | Іstituto de Anжелі С.р.л.                                                                                                                                                                                                                                    | Італія                                | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду 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 місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його | без рецепта    |                | UA/0832/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                            | Заявник            | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
| 80.   | ДЕКАТИЛЕН ФЛУ            | Flurbiprofen                    | флурбіпрофен          | R02AX01 | льодяники по 8,75 мг; по 12 льодяників у blisterі, по 2 blisterи у картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна         | контроль серії (лише фізико-хімічний аналіз): Інфармаде, С.Л., Іспанія;<br><br>контроль серії (лише показник "Мікробіологіч на чистота"): Лабораторію Ечеварне, С.А., Іспанія; первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Лозис Фармасьютік алз С.Л., Іспанія;<br><br>контроль серії (лише фізико-хімічний аналіз): Сінкрофарм, С.Л., Іспанія; виробництво за повним циклом: АТ Виробничо-торгова компанія "ЕВА", Польща | Іспанія/Польща   | номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармако нагляду.<br><br>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 (дільниці, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - заміна компанії Lozy's Pharmaceuticals S.L., Іспанія, відповідальної за виробництво нерозфасованого продукту, на Przedsiębiorstwo Produkcyjno - Handlowe "EWA" S.A. (ul. Zamkowy Folwark 9, 63-700 Krotoszyn, Poland)/АТ Виробничо-торгова компанія «ЕВА» (вул. Замковий Фолварк 9, 63-700 Кротошин, Польща). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - додавання компанії Przedsiębiorstwo Produkcyjno - Handlowe "EWA" S.A. (ul. Zamkowy Folwark 9, 63-700 Krotoszyn, Poland)/АТ Виробничо-торгова компанія «ЕВА» (вул. Замковий Фолварк 9, 63-700 Кротошин, Польща) в якості дільниці, відповідальної за випуск та контроль серії. Зміни внесено в розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку з додаванням виробника, | без рецепта    |                | UA/19472/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                           |         |                 |          |                  | <p>відповідального за випуск серії, та як наслідок - відповідні зміни внесено у текст маркування упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для первинного пакування) додавання компанії Przedsiębiorstwo Produkcyjno - Handlowe "EWA" S.A. (ul. Zamkowy Folwark 9, 63-700 Krotoszyn, Poland)/АТ Виробничо-торгова компанія «ЕВА» (вул. Замковий Фолварк 9, 63-700 Кротошин, Польща), в якості ділянки, відповідальної за первинне пакування ЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування) додавання компанії Przedsiębiorstwo Produkcyjno - Handlowe "EWA" S.A. (ul. Zamkowy Folwark 9, 63-700 Krotoszyn, Poland)/АТ Виробничо-торгова компанія «ЕВА» (вул. Замковий Фолварк 9, 63-700 Кротошин, Польща), в якості ділянки, відповідальної за вторинне пакування ЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - зміна подається у зв'язку із вилученням етапу попереднього змішування АФІ з поліетиленгліколем в</p> |                |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                           |         |                 |          |                  | <p>процесі виробництва через вилучення останнього зі складу ЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) у зв'язку з різницею в обладнанні компаній Lozy's Pharmaceuticals S.L. та Przedsiębiorstwo Produkcyjno - Handlowe "EWA" S.A., внесено незначні зміни у технологічний процес виробництва ЛЗ для отримання продукту з аналогічними фізико-хімічними характеристиками, а саме змінено температуру карамелізації суміші з 135 °C до 159 °C, та послідує охолодження з 120 °C до 126 °C. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) у зв'язку з різницею в обладнанні компаній Lozy's Pharmaceuticals S.L. та Przedsiębiorstwo Produkcyjno - Handlowe "EWA" S.A., внесено незначні зміни у технологічний процес виробництва ЛЗ для отримання продукту з аналогічними фізико-хімічними характеристиками, а саме змінено послідовність змішування компонентів в процесі виробництва. Компоненти додають окремо після охолодження маси при 126 °C для уникнення деградації компонентів. Суміш перемішують 2 хвилини, потім вакуумують. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І</p> |                |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                           |         |                 |          |                  | <p>типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) у зв'язку з різницею в обладнанні компаній Lozy's Pharmaceuticals S.L. та Przedsiębiorstwo Produkcyjno - Handlowe "EWA" S.A., внесено незначні зміни у технологічний процес виробництва ЛЗ для отримання продукту з аналогічними фізико-хімічними характеристиками, а саме зміна умов вакуумування: 1. На дільниці Lozy's здійснюється до охолодження, на дільниці EWA - після охолодження; 2. Налаштування з врахуванням обладнання дільниці. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) у зв'язку з різницею в обладнанні компаній Lozy's Pharmaceuticals S.L. та Przedsiębiorstwo Produkcyjno - Handlowe "EWA" S.A., внесено незначні зміни у технологічний процес виробництва ЛЗ для отримання продукту з аналогічними фізико-хімічними характеристиками, а саме час перемішування змінено з <math>\geq 10</math> хв на <math>\geq 6</math> хв. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) у зв'язку з</p> |                |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                       | Заявник                     | Країна заявника | Виробник                    | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------------|-----------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                                                                 |                             |                 |                             |                  | різницею в обладнанні компаній Lozy's Pharmaceuticals S.L. та Przedsiębiorstwo Produkcyjno - Handlowe "EWA" S.A., внесено незначні зміни у технологічний процес виробництва ЛЗ для отримання продукту з аналогічними фізико-хімічними характеристиками, а саме замінено сортувальну станцію.<br>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) у зв'язку з додавання виробничої ділянки<br>Przedsiębiorstwo Produkcyjno - Handlowe "EWA" S.A., Польща, відповідальної за повний виробничий цикл, зменшується розмір серії з 660 кг до 50 кг.<br>Затверджено: 660 кг (264 000 льодяників). Запропоновано: 50 кг (20 000 льодяників) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Якісні або кількісні зміни щодо однієї або декількох допоміжних речовин, які можуть значно вплинути на безпеку, якість або ефективність готового лікарського засобу - вилучення допоміжної речовини Поліетиленгліколь 300 (Macrogol 300) зі складу ЛЗ через удосконалення виробничого процесу.<br>Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у розділ "Склад" (допоміжні речовини) та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. |                |                |                                  |
| 81.   | ДЕКСАПОС                 | Dexamethasone                   | дексаметазон          | S01BA01 | краплі очні, 1 мг/мл; по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в | УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ | Німеччина       | УРСАФАРМ Арцнайміттель 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | за рецептом    |                | UA/4878/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини          | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                              | Заявник                     | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                             | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|--------------------------------|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                                |         | картонній коробці                                                                                                                      |                             |                 |                                                                                                                                                                                                                      |                  | узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dorothea Groß. Пропонована редакція: Charlotte Steinmetz. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                |                |                                  |
| 82.   | ДЕКСАРОМ                 | Dexketoprofen                   | декскетопрофену та прометамола | M01AE17 | розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 або 2 упаковки у картонній коробці | К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л. | Румунія         | К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л. (виробництво, первинне пакування, контроль фізико-хімічних показників лікарського засобу та випуск серії; вторинне пакування та контроль мікробіологічних показників лікарського засобу) | Румунія          | 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 (дільниця для вторинного пакування). Заміна виробничої дільниці вторинного пакування ГЛЗ виробника К. Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії). Заміна дільниці на якій здійснюється контроль якості (контроль біологічних та мікробіологічних показників лікарського засобу) ГЛЗ виробника К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового | за рецептом    | Не підлягає    | UA/16086/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)               | Заявник                     | Країна заявника | Виробник           | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|---------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------------|--------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                                         |                             |                 |                    |                  | лікарського засобу, включаючи дільницю випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна адреси виробничої дільниці виробника К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л. відповідальної за повний цикл виробництва, у зв'язку з приведенням до оновленого сертифіката EudraGMP. Виробнича дільниця, назва та усі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                   |                |                |                                  |
| 83.   | <b>ДИКЛАК® ЛІПОГЕЛЬ</b>  | Diclofenac                      | диклофенак            | M02AA15 | гель 1 %; по 50 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці | Сандоз Фармась ютікалз Д.Д. | Словенія        | Салютас Фарма 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) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Давід Джон Левіс / DavidJohnLewis, B.Sc (Hons), Ph.D. Пропонована редакція: Kotal Mohamed Ali / Котал Мохамед Алі. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення | без рецепта    |                | UA/0981/02/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                    | Заявник                     | Країна заявника | Виробник           | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------------|--------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                                                              |                             |                 |                    |                  | фармаконагляду. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні.<br>Діюча редакція: Орлов В'ячеслав Вікторович / Viacheslav Orlov, M.D.<br>Пропонована редакція: Танасова Зоряна Миколаївна / Tanasova Zoriana.<br>Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні.<br>Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                |                |                                  |
| 84.   | ДИКЛАК® МАКС             | Diclofenac                      | диклофенак            | M02AA15 | гель 5 % по 50 г, 100 г або 150 г гелю в тубі; по 1 тубі в картонній коробці | Сандоз Фармась ютікалз Д.Д. | Словенія        | Салютас Фарма 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) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.<br>Діюча редакція: Давід Джон Левіс / David John Lewis, B.Sc (Hons), Ph.D.<br>Пропонована редакція: Kotal Mohamed Ali / Котал Мохамед Алі. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні.<br>Діюча редакція: Орлов В'ячеслав Вікторович / Viacheslav Orlov, M.D.<br>Пропонована редакція: Танасова | без рецепта    |                | UA/8908/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу  | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                          | Заявник                                                        | Країна заявника | Виробник                                                                                                        | Країна виробника          | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                           |                                 |                       |         |                                                                                                                                                                    |                                                                |                 |                                                                                                                 |                           | Зоряна Миколаївна / Tanasova Zoriana.<br>Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні.<br>Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                |                |                                  |
| 85.   | <b>ДИКЛОФЕНАК-ФАРМЕКС</b> | Diclofenac                      | диклофенак            | M01AB05 | супозиторії ректальні, 100 мг; по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи у пачці з картону                                                                           | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» | Україна         | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"                                                                                              | Україна                   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом)<br>Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (диклофенаку натрію) згідно з рекомендаціями PRAC. | за рецептом    | Не підлягає    | UA/11697/01/01                   |
| 86.   | <b>ДИФЕРЕЛІН®</b>         | Triptorelin                     | трипторелін           | L02AE04 | порошок по 3,75 мг та розчинник для суспензії для ін'єкцій пролонговано го вивільнення, 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником по 2 мл (маніт (Е 421), вода | ІПСЕН ФАРМА                                                    | Франція         | Порошок Виробництво та пакування: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція;<br><br>Гамма-випромінювання: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, | Франція / Італія/ Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Місцезнаходження заявника». Введення змін протягом 6 місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | за рецептом    | Не підлягає    | UA/0695/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                  | Заявник     | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         | для ін'єкцій) в ампулі, шприцом для одноразового використання та двома голками (у блістерній упаковці) у картонній коробці |             |                 | Франція<br><br>або<br>СТЕРІДЖЕНІ КС ІТАЛІЯ С.П.А., Італія;<br><br>або<br>СТЕРІДЖЕНІ КС БЕЛЬГІЯ СА (Флерус), Бельгія;<br>Вторинне пакування, контроль якості та випуск лікарського засобу:<br>ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція;<br><br>Розчинник Виробництво, первинне пакування та контроль якості:<br>СЕНЕКСІ, Франція;<br>Вторинне пакування та випуск серії:<br>ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція |                  |                                                                                                                                                                                                                                                |                |                |                                  |
| 87.   | ДИФЕРЕЛІН®               | Triptorelin                     | трипторелін           | L02AE04 | порошок по 0,1 мг та розчинник для розчину для ін'єкцій; по 7 флаконів з порошком                                          | ІПСЕН ФАРМА | Франція         | Порошок Виробництво, тестування, пакування, випуск серії ІПСЕН ФАРМА                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Франція          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування | за рецептом    | Не підлягає    | UA/0695/02/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини  | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                      | Заявник            | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                     | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|------------------------|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                        |         | та 7 ампул з 1 мл розчинника (розчин натрію хлориду 0,9 %) у картонній коробці                                                                                 |                    |                 | БІОТЕК, Франція;<br><br>Розчинник<br>Виробництво, первинне пакування та контроль якості<br>СЕНЕКСІ, Франція;<br>Вторинне пакування, випуск серії ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція |                  | лікарського засобу у розділ «Місцезнаходження заявника». Введення змін протягом 6 місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                |                |                                  |
| 88.   | ДІКЛОСЕЙФ® ФОРТЕ         | Diclofenac                      | диклофенак діетилами́н | -       | емульсійний гель для зовнішнього застосування 2,32 % in bulk: по 30 г у тубі, по 144 туби в картонній коробці; по 100 г у тубі, по 64 туби в картонній коробці | ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» | Україна         | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД                                                                                                                                                       | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - введення додаткової упаковки у формі in bulk у зв'язку з виробничою необхідністю                                                                                                                                                                                                                                               | -              |                | UA/21184/01/01                   |
| 89.   | ДІКЛОСЕЙФ® ФОРТЕ         | Diclofenac                      | диклофенак діетилами́н | M02AA15 | емульсійний гель для зовнішнього застосування 2,32 % по 30 г, по 50 г або по 100 г у тубі, по 1 тубі у картонній упаковці                                      | ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» | Україна         | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД                                                                                                                                                       | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - введення додаткової упаковки у формі in bulk у зв'язку з виробничою необхідністю. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункти 2, 3, 8, 6, 12, 13, 16, 17 та в текст маркування первинної упаковки у пункти | без рецепта    |                | UA/16445/02/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                        | Заявник                                              | Країна заявника | Виробник                                                    | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                                                                                                                                  |                                                      |                 |                                                             |                  | 2, 17                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                |                |                                  |
| 90.   | ДОМІЛІУМ ОДТ             | Domperidone                     | домперидон            | A03FA03 | таблетки, що диспергуються у ротовій порожнині, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці                           | Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед                         | Індія           | Атена Драг Делівері Солюшнз ПБТ. ЛТД.                       | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Протипоказання" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                        | без рецепта    | підлягає       | UA/20253/01/01                   |
| 91.   | ДОЦЕТАКСЕЛ-ВІСТА         | Docetaxel                       | доцетаксел            | L01CD02 | концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 1 мл (20 мг), або по 4 мл (80 мг), або 7 мл (140 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю «БУСТ ФАРМА» | Україна         | Актавіс Італія С.п.А., Італія; Сіндан Фарма С.Р.Л., Румунія | Італія/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 постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробника АФІ Phytol Biotech LLC, Канада. 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) оновлення методу випробування | За рецептом    |                | UA/13982/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                     | Заявник                                        | Країна заявника | Виробник                                       | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                                                                               |                                                |                 |                                                |                  | оцтової кислоти для АФІ доцетаксел. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - оновлення СЕР від вже затвердженого виробника АФІ доцетаксел, ScinoPharm Taiwan, Ltd, Тайвань (R1-СЕР 2016-146-Rev 00). Діюча редакція: R0-СЕР 2016-146-Rev 01 Пропонована редакція: R1-СЕР 2016-146-Rev 00                                                                    |                |                |                                  |
| 92.   | ЕВІНОПОН-ВФ              | Diclofenac                      | диклофенак натрію     | M01AB05 | розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл; по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна         | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, текстів маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (диклофенаку натрію) згідно з рекомендаціями PRAC | за рецептом    | Не підлягає    | UA/19439/01/01                   |
| 93.   | ЕДАРБІ™                  | Azilsartan                      | азилсартан            | C09CA09 | таблетки по 40 мг                                                                             | Асіно                                          | Швейцарія       | виробництво                                    | Ірландія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, текстів маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (азилсартану) згідно з рекомендаціями PRAC        | за рецептом    | Не підлягає    | UA/13312/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини  | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                           | Заявник        | Країна заявника | Виробник                                          | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|------------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------------|---------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | medoxomil                       | ану медоксоміл         |         | 20 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 4 блістери у картонній коробці             | Фарма АГ       | я               | за повним циклом: Такеда Ірландія Лтд             |                  | матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (інші зміни). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділі "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділі "Фармакологічні властивості" "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досяє. | рецептом       | підлягає       |                                  |
| 94.   | ЕДАРБІ™                  | Azilsartan medoxomil            | азилсартану медоксоміл | C09CA09 | таблетки по 40 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 4 блістери у картонній коробці | Асіно Фарма АГ | Швейцарія       | виробництво за повним циклом: Такеда Ірландія Лтд | Ірландія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | за рецептом    | Не підлягає    | UA/13312/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини  | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                           | Заявник        | Країна заявника | Виробник                                          | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|------------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------------|---------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                        |         |                                                                                                     |                |                 |                                                   |                  | як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділі "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділі "Фармакологічні властивості" "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. |                |                |                                  |
| 95.   | ЕДАРБІ™                  | Azilsartan medoxomil            | азилсартану медоксоміл | C09CA09 | таблетки по 80 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 4 блістери у картонній коробці | Асіно Фарма АГ | Швейцарія       | виробництво за повним циклом: Такеда Ірландія Лтд | Ірландія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділі "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після                                                                                                                     | за рецептом    | Не підлягає    | UA/13312/01/03                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                   | Заявник                         | Країна заявника   | Виробник                                                                                                                     | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                                                                                             |                                 |                   |                                                                                                                              |                  | затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділі "Фармакологічні властивості" "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                |                |                                  |
| 96.   | ЕКЗЕМАРИН                | Exemestane                      | екземестан            | L02BG06 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці з картоном | Зентіва, к.с.                   | Чеська Республіка | Всі стадії процесу виробництва: ЕйГен Фарма Лімітед, Ірландія; Первинне і вторинне пакування: Мілмаунт Хелскеа Лтд, Ірландія | Ірландія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Філіпова Людмила, MD / Ludmila Filipova, MD. Пропонована редакція: Нікодемova Мілослава, MD / Miloslava Nykodemova, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд | За рецептом    |                | UA/13698/01/01                   |
| 97.   | ЕКОКС 400                | Ethambutol                      | етамбутол             | J04AK02 | таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг; по 10 таблеток у                                                     | Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед | Індія             | Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед                                                                                              | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | за рецептом    |                | UA/6906/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                             | Заявник                         | Країна заявника | Виробник                        | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|---------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         | блістері; по 10 блістерів у картонній упаковці                                        |                                 |                 |                                 |                  | фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Sukhada Wadkar. Пропонована редакція: Dr. Ashish Mungantiwar. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Гнітецька Любов Валеріївна. Пропонована редакція: Куциба Тетяна Василівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. |                |                |                                  |
| 98.   | ЕКОКС 400                | Ethambutol                      | етамбутол             | -       | таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг, in bulk: по 1000 таблеток у пластикових банках | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія           | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | -              |                | UA/6907/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини                                 | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                         | Заявник                                                                 | Країна заявника | Виробник                                                     | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-------------------------------------------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                                                       |         |                                                                                                                                                                                   |                                                                         |                 |                                                              |                  | особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Sukhada Wadkar. Пропонована редакція: Dr. Ashish Mungantiwar. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Гнітецька Любов Валеріївна. Пропонована редакція: Куциба Тетяна Василівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. |                |                |                                  |
| 99.   | ЕКСТРАЛОР                |                                 | гексетидин, холіну саліцилат, хлорбутанолу гемігідрат | R02AA20 | розчин для ротової порожнини; по 120 мл або по 200 мл у флаконі скляному в пачці з мірним стаканчиком; по 120 мл або по 200 мл у флаконі полімерному в пачці з мірним стаканчиком | Товариство з обмеженою відповідальністю "Представництво БАУМ ФАРМ ГМБХ" | Україна         | Приватне акціонерне товариство фармацевтична фабрика "Віола" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Шляховенко Катерина Володимирівна. Пропонована редакція:                                                                                          | без рецепта    |                | UA/19769/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини                                           | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                        | Заявник         | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                 | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------------------------------------------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                                                                 |         |                                                                                                  |                 |                 |                                                                                                                                                                                                          |                  | Висоцька Ольга Григорівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Затверджено: Приватне акціонерне товариство фармацевтична фабрика "Віола", Україна Запропоновано: Товариство з обмеженою відповідальністю "Представництво БАУМ ФАРМ ГМБХ", Україна зміни внесено у п. 11 тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу. |                |                |                                  |
| 100.  | ЕКСТРАТЕРМ®              | -                               | екстракт трави термopsis ланцетного сухий, натрію гідрокарбонат | R05X    | таблетки; по 12 таблеток у блістерах; по 12 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна         | відповідальний за виробництво, первинне/вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; відповідальний за виробництво, первинне/вторинне пакування та контроль якості: АТ | 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 у затвердженому протоколі стабільності) зміна у затвердженому протоколі стабільності, щодо уточнення періодичності контролю показників «Ідентифікація», «Однорідність маси таблетки», «Час розчинення», «Однорідність дозованих одиниць» та «Мікробіологічна чистота» ГЛЗ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | без рецепта    |                | UA/3602/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                          | Заявник     | Країна заявника | Виробник                                                                                                                 | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                                                                                    |             |                 | "Лубнифарм", Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                |                |                                  |
| 101.  | ЕЛЮКСА®                  | Apixaban                        | апіксабан             | B01AF02 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пачці | АТ "Фармак" | Україна         | АТ "Фармак"                                                                                                              | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміни у зв'язку з оновленням розділу 3.2.S.2.1. Виробник(и) діючого DMF версія 3368-EU-09.2023 для АФІ апіксабан від виробника Assia Chemical Industries Ltd, Ізраїль, а саме: оновлено назву та адресу власника DMF, адресу виробника АФІ (фактичне розташування залишилось без змін) та вказано нового начальника майданчика по випуску напівпродукту АРХ-13. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) оновлення розділу 3.2.S.3.2. Домішки діючого DMF для АФІ апіксабан версія 3368-EU-09.2023 від виробника Assia Chemical Industries Ltd, Ізраїль, а саме: оновлено звіт зі оцінки нітрозамінів – додали дані по N-Nitroso-Apixaban impurity B, ризик відсутній. | за рецептом    |                | UA/19524/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                            | Заявник              | Країна заявника | Виробник                    | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-----------------|-----------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
| 102.  | ЕЛЮКСА®                  | Apixaban                        | апіксабан             | B01AF02 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пачці     | АТ "Фармак"          | Україна         | АТ "Фармак"                 | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміни у зв'язку з оновленням розділу 3.2.S.2.1. Виробник(и) діючого DMF версія 3368-EU-09.2023 для АФІ апіксабан від виробника Assia Chemical Industries Ltd, Ізраїль, а саме: оновлено назву та адресу власника DMF, адресу виробника АФІ (фактичне розташування залишилось без змін) та вказано нового начальника майданчика по випуску напівпродукту APX-13. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) оновлення розділу 3.2.S.3.2. Домішки діючого DMF для АФІ апіксабан версія 3368-EU-09.2023 від виробника Assia Chemical Industries Ltd, Ізраїль, а саме: оновлено звіт зі оцінки нітрозамінів – додали дані по N-Nitroso-Apixaban impurity B, ризик відсутній. | за рецептом    |                | UA/19524/01/02                   |
| 103.  | ЕНЕРІОН®                 | Sulbutiamine                    | сальбутіамін          | A11DA02 | таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в коробці з картоном | Лє Лаборатуар Серв'є | Франція         | Лабораторії Серв'є Індастрі | Франція          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до тексту маркування упаковки лікарського засобу щодо видалення додаткового тексту маркування упаковки без зазначення одиниць вимірювання SI. Введення змін протягом 9 місяців після затвердження - Зміни І типу - Зміни щодо                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | без рецепта    | підлягає       | UA/2097/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини                                 | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                              | Заявник                      | Країна заявника | Виробник                    | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-------------------------------------------------------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------------|-----------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                                                       |         |                                                                                                                                                                        |                              |                 |                             |                  | безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу до пунктів 8, 11, 17. Введення змін протягом 9 місяців після затвердження - Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Місцезнаходження заявника", а саме, вилучення локальної контактної інформації щодо факсу, та "Побічні реакції", а саме, внесення інформації щодо необхідності повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу. Введення змін протягом 9 місяців після затвердження                  |                |                |                                  |
| 104.  | ЕНТЕРОЖЕР МІНА®          | -                               | спори полірезистентного штаму <i>Bacillus clausii</i> | A07FA   | суспензія оральна № 10; № 20 (10x2): по 5 мл у флаконі; по 10 флаконів, з'єднаних між собою поліетиленовою перемичкою, у касеті; по 1 або 2 касети в картонній коробці | ТОВ "Опелла Хелскеа Україна" | Україна         | Опелла Хелскеа Італі С.р.л. | Італія           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду | Без рецепта    |                | UA/4234/01/01                    |
| 105.  | ЕНТЕРОЖЕР МІНА®          | -                               | спори полірезистентного штаму <i>Bacillus</i>         | A07FA   | капсули № 12; № 24 (12x2): по 12 капсул у блістері; по 1                                                                                                               | ТОВ "Опелла Хелскеа Україна" | Україна         | Опелла Хелскеа Італі С.р.л. | Італія           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | без рецепта    |                | UA/4234/02/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини                          | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                        | Заявник                      | Країна заявника | Виробник                                                                                                    | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|------------------------------------------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 | clausii                                        |         | або 2<br>блістери в картонній коробці                                                                                                                                                            |                              |                 |                                                                                                             |                  | 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 місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.                                                                                                                                                                    |                |                |                                  |
| 106.  | ЕНТЕРОЖЕР МІНА®          | -                               | спори полірезистентного штаму Bacillus clausii | A07FA   | порошок для перорального застосування по 6x10 <sup>9</sup> КУО спор полірезистентного штаму Bacillus clausii; № 9, № 12, № 18, № 24: по 2 г у саше, по 9, 12, 18 або 24 саше у картонній коробці | ТОВ "Опелла Хелскеа Україна" | Україна         | виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій: Опелла Хелскеа Італі С.р.л.     | Італія           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | без рецепта    |                | UA/4234/04/01                    |
| 107.  | ЕНТЕРОЖЕР МІНА® ФОРТЕ    | -                               | спори полірезистентного штаму Bacillus clausii | A07FA   | суспензія оральна, № 5: по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів, з'єднаних між собою поліетиленовою                                                                                                     | ТОВ "Опелла Хелскеа Україна" | Україна         | виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: Опелла Хелскеа Італі С.р.л., Італія; | Італія           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | без рецепта    |                | UA/15608/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                     | Заявник         | Країна заявника | Виробник                                         | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------|--------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         | перемичкою, у касеті; по 1 касеті в картонній коробці; № 10; № 20 (10x2): по 5 мл у флаконі; по 10 флаконів, з'єднаних між собою поліетиленовою перемичкою, у касеті; по 1 або 2 касети в картонній коробці   |                 |                 | вторинне пакування: Неолоджистіка С.р.л., Італія |                  | 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 місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                |                |                                  |
| 108.  | ЕПОБІОКРИН               | Erythropoietin                  | Епоетін альфа         | B03XA01 | розчин для ін'єкцій по 1000 МО; по 1 мл в попередньо наповненому шприці; по 5 попередньо наповнених шприців у блістері; по 1 блістеру у пачці; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у пачці | ТОВ "ФЗ "СТАДА" | Україна         | ТОВ "ФЗ "СТАДА"                                  | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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). Зміни до специфікації субстанції «Еритропоєтину розчин концентрований» виробника відповідно до вимог монографій діючої Європейської фармакопеї 1316 «Erythropoietin concentrated solution». а саме: - внесено зміни до приготування розчину порівняння (а) в показнику якості «Ідентифікація, п 2.3.»; - додано допустимі межі в показнику якості «Загальний білок» | за рецептом    |                | UA/17088/01/01                   |
| 109.  | ЕПОБІОКРИН               | Erythropoietin                  | Епоетін альфа         | B03XA01 | розчин для ін'єкцій по 2000 МО; по 1 мл в                                                                                                                                                                     | ТОВ "ФЗ "СТАДА" | Україна         | ТОВ "ФЗ "СТАДА"                                  | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | за рецептом    |                | UA/17088/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                     | Заявник         | Країна заявника | Виробник        | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------|-----------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         | попередньо наповненому шприцу; по 5 попередньо наповнених шприців у блістері; по 1 блістеру у пачці; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у пачці                                           |                 |                 |                 |                  | 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). Зміни до специфікації субстанції «Еритропоєтину розчин концентрований» виробника відповідно до вимог монографій діючої Європейської фармакопеї 1316 «Erythropoietin concentrated solution». а саме: - внесено зміни до приготування розчину порівняння (а) в показнику якості «Ідентифікація, п 2.3.»; - додано допустимі межі в показнику якості «Загальний білок»                                                                                                                                             |                |                |                                  |
| 110.  | ЕПОБІОКРИН               | Erythropoietin                  | Епоетін альфа         | B03XA01 | розчин для ін'єкцій по 4000 МО; по 1 мл в попередньо наповненому шприцу; по 5 попередньо наповнених шприців у блістері; по 1 блістеру у пачці; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у пачці | ТОВ "ФЗ "СТАДА" | Україна         | ТОВ "ФЗ "СТАДА" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС). Зміни до специфікації субстанції «Еритропоєтину розчин концентрований» виробника відповідно до вимог монографій діючої Європейської фармакопеї 1316 «Erythropoietin concentrated solution». а саме: - внесено зміни до приготування розчину порівняння (а) в показнику якості «Ідентифікація, п 2.3.»; - додано допустимі межі в показнику якості «Загальний білок» | за рецептом    |                | UA/17088/01/03                   |
| 111.  | ЕПОБІОКРИН               | Erythropoietin                  | Епоетін альфа         | B03XA01 | розчин для ін'єкцій по 10 000 МО; по 1 мл в                                                                                                                                                                   | ТОВ "ФЗ "СТАДА" | Україна         | ТОВ "ФЗ "СТАДА" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | за рецептом    |                | UA/17088/01/04                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                           | Заявник        | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                        | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         | попередньо наповненому шприцу; по 5 попередньо наповнених шприців у блістері; по 1 блістеру у пачці; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у пачці |                |                 |                                                                                                                                                                                                 |                  | 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). Зміни до специфікації субстанції «Еритропоєтину розчин концентрований» виробника відповідно до вимог монографій діючої Європейської фармакопеї 1316 «Erythropoietin concentrated solution». а саме: - внесено зміни до приготування розчину порівняння (а) в показнику якості «Ідентифікація, п 2.3.»; - додано допустимі межі в показнику якості «Загальний білок»                                                                                                                                                                              |                |                |                                  |
| 112.  | ЕРБІТУКС                 | Cetuximab                       | цетуксимаб            | L01FE01 | розчин для інфузій, 5 мг/мл, по 20 мл або по 100 мл у скляному флаконі; по 1 флакону у картонній коробці                                                            | Мерк Юроп Б.В. | Нідерланди      | виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, маркування, контроль якості та випуск серій: Мерк Хелскеа КГаА, Німеччина; контроль якості: Мерк Сероно С.п.А., Італія | Німеччина/Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.<br>Діюча редакція: Назаренко Вікторія.<br>Пропонована редакція: Нікітченкова Любов Іванівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | за рецептом    |                | UA/13055/01/01                   |
| 113.  | ЕССЕНЦІАЛ                | -                               | «Ессенці              | A05BA   | розчин для                                                                                                                                                          | ТОВ            | Україна         | пакування,                                                                                                                                                                                      | Україна/         | внесення змін до реєстраційних                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | за             |                | UA/8626/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини                                                                                                                                                           | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                        | Заявник                      | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       | Є® Н                     |                                 | альні фосфоліпіди» <sup>□</sup> = EPL <sup>□</sup> -субстанція (фосфоліпіди із соєвих бобів (93 % (3-сп-фосфатидил)холін у), які містять <sup>□</sup> - токоферол, етанол 96 %) |         | ін'єкцій, 250 мг/5 мл, №5: по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці в картонній коробці                                                                                                                                      | "Опелла Хелскеа Україна"     |                 | маркування, контроль та випуск серії: АТ "Галичфарм", Україна; виробництво, пакування, маркування, контроль та випуск серії: ФАМАР ХЕЛС КЕАР СЕРВІСІЗ МАДРИД, С.А.У., Іспанія                           | Іспанія          | матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.                                | рецептом       |                |                                  |
| 114.  | ЕССЕНЦІАЛ Є® ФОРТЕ Н     |                                 | «Ессенціальні фосфоліпіди»®= EPL® - субстанція (фосфоліпіди із соєвих бобів ((3-сп-фосфатидил)холін), які містять all-гас альфа-токоферол)                                      | A05BA   | капсули по 300 мг № 30 (10х3): по 10 капсул у блістері, по 3 блістери у картонній коробці; № 90 (10х9): по 10 капсул у блістері, по 9 блістерів у картонній коробці; № 100 (10х10): по 10 капсул у блістері, по 10 блістерів у картонній коробці | ТОВ "Опелла Хелскеа Україна" | Україна         | виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: Ей. Наттерманн енд Сайі. ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування, випуск серій: Опелла Хелскеа Поланд Сп. з о.о., Польща | Німеччина/Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | без рецепта    |                | UA/8682/01/01                    |
| 115.  | ЕСТРАМОН 50              | Estradiol                       | естрадіол                                                                                                                                                                       | G03CA03 | пластир трансдермальний, 50 мкг/доба; по 1 пластиру в                                                                                                                                                                                            | Сандоз Фармась ютікалз д.д.  | Словенія        | Виробництво за повним циклом: Гексал 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | за рецептом    |                | UA/5035/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                 | Заявник           | Країна заявника | Виробник                                                                                  | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         | пакетику; по 6 пакетиків у картонній коробці                                              |                   |                 | контроль якості: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль якості: АЕРОФАРМ ГмбХ, Німеччина |                  | фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Давід Джон Левіс / David John Lewis, B.Sc (Hons), Ph.D. Пропонована редакція: Kotal Mohamed Ali / Котал Мохамед Алі. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Орлов В'ячеслав Вікторович / Viacheslav Orlov, M.D. Пропонована редакція: Танасова Зоряна Миколаївна / Tanasova Zoriana. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. |                |                |                                  |
| 116.  | ЕУТИРОКС                 | Levothyroxine sodium            | левотироксин натрію   | H03AA01 | таблетки по 25 мкг; по 25 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці | Мерк Хелскеа КГаА | Німеччина       | Мерк Хелскеа КГаА                                                                         | 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | за рецептом    |                | UA/8388/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                 | Заявник           | Країна заявника | Виробник          | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------|-------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                                                                           |                   |                 |                   |                  | здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Назаренко Вікторія Іванівна. Пропонована редакція: Нікітченкова Любов Іванівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                |                |                                  |
| 117.  | ЕУТИРОКС                 | Levothyroxine sodium            | левотироксин натрію   | H03AA01 | таблетки по 50 мкг; по 25 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці | Мерк Хелскеа КГаА | Німеччина       | Мерк Хелскеа КГаА | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Назаренко Вікторія Іванівна. Пропонована редакція: Нікітченкова Любов Іванівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | за рецептом    |                | UA/8388/01/02                    |
| 118.  | ЕУТИРОКС                 | Levothyroxine sodium            | левотироксин натрію   | H03AA01 | таблетки по 75 мкг; по 25 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній         | Мерк Хелскеа КГаА | Німеччина       | Мерк Хелскеа КГаА | 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | за рецептом    |                | UA/8388/01/03                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                  | Заявник           | Країна заявника | Виробник          | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------|-------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         | коробці                                                                                    |                   |                 |                   |                  | фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Назаренко Вікторія Іванівна. Пропонована редакція: Нікітченкова Любов Іванівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні                                                                                                                                                                                                                           |                |                |                                  |
| 119.  | ЕУТИРОКС                 | Levothyroxine sodium            | левотироксин натрію   | H03AA01 | таблетки по 100 мкг; по 25 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці | Мерк Хелскеа КГаА | Німеччина       | Мерк Хелскеа КГаА | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Назаренко Вікторія Іванівна. Пропонована редакція: Нікітченкова Любов Іванівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | за рецептом    |                | UA/8388/01/04                    |
| 120.  | ЕУТИРОКС                 | Levothyroxine sodium            | левотироксин натрію   | H03AA01 | таблетки по 125 мкг; по 25 таблеток у                                                      | Мерк Хелскеа КГаА | Німеччина       | Мерк Хелскеа КГаА | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | за рецептом    |                | UA/8388/01/05                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                  | Заявник           | Країна заявника | Виробник          | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------|-------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         | блістери; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці                                       |                   |                 |                   |                  | фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Назаренко Вікторія Іванівна. Пропонована редакція: Нікітченкова Любов Іванівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні                                                                      |                |                |                                  |
| 121.  | ЕУТИРОКС                 | Levothyroxine sodium            | левотироксин натрію   | H03AA01 | таблетки по 150 мкг; по 25 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці | Мерк Хелскеа КГаА | Німеччина       | Мерк Хелскеа КГаА | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Назаренко Вікторія Іванівна. Пропонована редакція: Нікітченкова Любов Іванівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за | за рецептом    |                | UA/8388/01/06                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини                                                         | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                             | Заявник                            | Країна заявника | Виробник                           | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-----------------|------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
| 122.  | ЖИВОКОСТ                 | -                               | живокост у коренів настойка (Symphyti radices), токоферолу ацетат (вітамін Е) | M02AX10 | мазь по 50 г або по 100 г у банці скляній або полімерній у пачці; по 40 г або по 100 г у тубі в пачці | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна         | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна          | фармаконагляд в Україні<br>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)<br>Внесено зміни у текст маркування первинної (п. 2, 3, 4) та вторинної (п. 2, 3, 4) упаковки лікарського засобу.<br>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) зміни виробничого процесу у зв'язку зі зміною допоміжних речовин<br>Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції", а саме: доповнено інформацією щодо звітування про побічні реакції. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Якісні або кількісні зміни щодо однієї або декількох допоміжних речовин, які можуть значно вплинути на безпеку, якість або ефективність готового лікарського засобу - заміна допоміжної речовини Спен 80 на комбінацію допоміжних речовин диметикону ДМ 100, макроголу 30 диполігідросистеарат, цетостеариловий спирт.<br>Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Склад" (допоміжні речовини) та як наслідок, до розділу "Особливості застосування". Введення | без рецепта    | підлягає       | UA/16630/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини                                                          | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                      | Заявник     | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Країна виробника   | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
| 123.  | ЗАРЦИО®                  | Filgrastim                      | філграстим (рекомбінантний людський гранулоцитарний колонієстимулюючий фактор) | L03AA02 | розчин для ін'єкцій або інфузій, 30 млн ОД/0,5 мл, по 0,5 мл розчину в попередньо заповненому шприці, оснащеного поршнем, ін'єкційною голкою, ковпачком та захисним пристроєм для запобігання пошкодження голкою після застосування, у блістерній упаковці; по 1 або 5 блістерних упаковок в картонній коробці | Сандоз ГмбХ | Австрія         | відповідальний за виробництво, первинне пакування, контроль серії: Ай Ді Ті Біологіка ГмбХ, Німеччина; повний цикл виробництва: Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ГмбХ, Австрія; випуск серії: Сандоз ГмбХ - Виробнича дільниця Асептичні Лікарські Засоби Шафтенау (Асептичні ЛЗШ), Австрія | Німеччина/ Австрія | змін протягом 6-ти місяців після затвердження.<br>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) Незначні зміни у виробничому процесі готового продукту для продовження часу зберігання при температурі 20 ± 5°C у резервуарі для зберігання з ≤ 60 год до ≤ 95 год. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) Незначні зміни у виробничому процесі готового продукту для збільшення часу контакту зі стерильним фільтром з ≤ 24 год до ≤ 48 год. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) Незначні зміни у виробничому процесі готового продукту для подовження часу утримання наповнених шприців під час візуального огляду з ≤ 48 годин до ≤ 96 годин. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) Незначні | за рецептом    |                | UA/12447/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                           |         |                 |          |                  | <p>зміни у виробничому процесі готового продукту для продовження часу утримання при температурі <math>5 \pm 3^{\circ}\text{C}</math> під час зберігання в резервуарі для зберігання з "не визначений" до <math>\leq 144</math> годин. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (масштаб для лікарського засобу біологічного/імунологічного походження збільшився/зменшився без зміни виробничого процесу (наприклад дублювання лінії)) Збільшення обсягу біологічного кінцевого продукту зі 110 до 220 літрів. Зміни у виробничому процесі відсутні. Затверджено: The current validated batch size range of EP2006 DP compounded solution at Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH, Austria (ex. Sandoz GmbH, Austria) is 100 to 110 L. Запропоновано: The new validated batch size range of EP2006 DP compounded solution at Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH, Austria (ex. Sandoz GmbH, Austria) is extended to 100 to 220 L. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Незначна зміна в методі SEC (ексклюзивна хроматографія) для активної речовини з метою оновлення розрахунку чутливості, тобто тесту відповідності системи співвідношення сигнал-шум (SST). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах</p> |                |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини                                                          | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                      | Заявник     | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Країна виробника   | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                                                                                |         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |             |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                    | випробування)Незначна зміна в методі RP-HPLC (обернено-фазова високоефективна рідинна хроматографія) для активної субстанції з метою оновлення розрахунку чутливості, тобто тесту придатності системи співвідношення сигнал/шум (SST)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                |                |                                  |
| 124.  | ЗАРЦИО®                  | Filgrastim                      | філграстим (рекомбінантний людський гранулоцитарний колонієстимулюючий фактор) | L03AA02 | розчин для ін'єкцій або інфузій, 48 млн ОД/0,5 мл, по 0,5 мл розчину в попередньо заповненому шприці, оснащеного поршнем, ін'єкційною голкою, ковпачком та захисним пристроєм для запобігання пошкодження голкою після застосування, у блистерній упаковці; по 1 або 5 блистерних упаковок в картонній коробці | Сандоз ГмбХ | Австрія         | відповідальний за виробництво, первинне пакування, контроль серії: Ай Ді Ті Біологіка ГмбХ, Німеччина; повний цикл виробництва: Новартіс Фармасьютікал Мануфактурінг ГмбХ, Австрія; випуск серії: Сандоз ГмбХ - Виробнича дільниця Асептичні Лікарські Засоби Шафенау (Асептичні ЛЗШ), Австрія | Німеччина/ Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) Незначні зміни у виробничому процесі готового продукту для продовження часу зберігання при температурі $20 \pm 5^{\circ}\text{C}$ у резервуарі для зберігання з $\leq 60$ год до $\leq 95$ год. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) Незначні зміни у виробничому процесі готового продукту для збільшення часу контакту зі стерильним фільтром з $\leq 24$ год до $\leq 48$ год. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) Незначні зміни у виробничому процесі готового продукту для продовження часу утримання наповнених шприців під час візуального огляду з $\leq 48$ годин до $\leq 96$ годин. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у | за рецептом    |                | UA/12447/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                           |         |                 |          |                  | <p>виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) Незначні зміни у виробничому процесі готового продукту для продовження часу утримання при температурі <math>5 \pm 3^{\circ}\text{C}</math> під час зберігання в резервуарі для зберігання з "не визначений" до <math>\leq 144</math> годин. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (масштаб для лікарського засобу біологічного/імунологічного походження збільшився/зменшився без зміни виробничого процесу (наприклад дублювання лінії)) Збільшення обсягу біологічного кінцевого продукту зі 110 до 220 літрів. Зміни у виробничому процесі відсутні. Затверджено: The current validated batch size range of EP2006 DP compounded solution at Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH, Austria (ex. Sandoz GmbH, Austria) is 100 to 110 L. Запропоновано: The new validated batch size range of EP2006 DP compounded solution at Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH, Austria (ex. Sandoz GmbH, Austria) is extended to 100 to 220 L. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Незначна зміна в методі SEC (ексклюзивна хроматографія) для активної речовини з метою оновлення розрахунку чутливості, тобто тесту відповідності системи співвідношення сигнал-шум (SST). Зміни I типу - Зміни з</p> |                |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини                                                          | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                      | Заявник     | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Країна виробника   | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                                                                                |         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |             |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                    | 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)Незначна зміна в методі RP-HPLC (обернено-фазова високоефективна рідинна хроматографія) для активної субстанції з метою оновлення розрахунку чутливості, тобто тесту придатності системи співвідношення сигнал/шум (SST)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                |                |                                  |
| 125.  | ЗАРЦИО®                  | Filgrastim                      | філграстим (рекомбінантний людський гранулоцитарний колонієстимулюючий фактор) | L03AA02 | розчин для ін'єкцій або інфузій, 30 млн ОД/0,5 мл, по 0,5 мл розчину в попередньо заповненому шприці, оснащеного поршнем, ін'єкційною голкою, ковпачком та захисним пристроєм для запобігання пошкодження голкою після застосування, у блистерній упаковці; по 1 або 5 блистерних упаковок в картонній коробці | Сандоз ГмбХ | Австрія         | відповідальний за виробництво, первинне пакування, контроль серії: Ай Ді Ті Біологіка ГмбХ, Німеччина; повний цикл виробництва: Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ГмбХ, Австрія; випуск серії: Сандоз ГмбХ - Виробнича дільниця Асептичні Лікарські Засоби Шафтенау (Асептичні ЛЗШ), Австрія | Німеччина/ Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Давід Джон Левіс / David John Lewis. Пропонована редакція: Kotal Mohamed Ali / Котал Мохамед Алі. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Орлов В'ячеслав Вікторович. Пропонована редакція: Танасова Зоряна Миколаївна / Tanasova Zoriana. Зміна контактних даних контактної | за рецептом    |                | UA/12447/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини                                                          | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                      | Заявник     | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Країна виробника   | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                                                                                |         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |             |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                    | особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                |                |                                  |
| 126.  | ЗАРЦИО®                  | Filgrastim                      | філграстим (рекомбінантний людський гранулоцитарний колонієстимулюючий фактор) | L03AA02 | розчин для ін'єкцій або інфузій, 48 млн ОД/0,5 мл; по 0,5 мл розчину в попередньо заповненому шприці, оснащеного поршнем, ін'єкційною голкою, ковпачком та захисним пристроєм для запобігання пошкодження голкою після застосування, у blisterній упаковці; по 1 або 5 blisterних упаковок в картонній коробці | Сандоз ГмбХ | Австрія         | відповідальний за виробництво, первинне пакування, контроль серії: Ай Ді Ті Біологіка ГмбХ, Німеччина; повний цикл виробництва: Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ГмбХ, Австрія; випуск серії: Сандоз ГмбХ - Виробнича дільниця Асептичні Лікарські Засоби Шафтенау (Асептичні ЛЗШ), Австрія | Німеччина/ Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Давід Джон Левіс / David John Lewis. Пропонована редакція: Kotal Mohamed Ali / Котал Мохамед Алі. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Орлов В'ячеслав Вікторович. Пропонована редакція: Танасова Зоряна Миколаївна / Tanasova Zoriana. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. | за рецептом    |                | UA/12447/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                      | Заявник                         | Країна заявника | Виробник                        | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|---------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
| 127.  | ЗИТРОКС                  | Azithromycin                    | азитроміцин           | J01FA10 | таблетки, вкриті оболонкою по 250 мг; по 6 таблеток у стріпі; по 1 стріпу у картонній упаковці | Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед | Індія           | Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Гнітецька Любов Валеріївна. Пропонована редакція: Куциба Тетяна Василівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера | за рецептом    |                | UA/3160/01/01                    |
| 128.  | ЗИТРОКС                  | Azithromycin                    | азитроміцин           | J01FA10 | таблетки, вкриті оболонкою по 500 мг; по 3 таблетки у стріпі; по 1 стріпу у картонній упаковці | Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед | Індія           | Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | за рецептом    |                | UA/3160/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини         | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                     | Заявник                            | Країна заявника | Виробник                        | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-------------------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-----------------|---------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                               |         |                                                                                                                                                                               |                                    |                 |                                 |                  | особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Гнітецька Любов Валеріївна. Пропонована редакція: Куциба Тетяна Василівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера |                |                |                                  |
| 129.  | ІЗІКАРД® Н               | Telmisartan and diuretics       | телмісартан, гідрохлоротіазид | C09DA07 | таблетки по 40 мг/12,5 мг; по 7 таблеток в алюмінієвому блістері, по 2 блістери у картонній коробці; по 7 таблеток в алюмінієвому блістері, по 4 блістери у картонній коробці | ОРГАНО СИН ЛАЙФСА ЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ             | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 1, 2, 5, 6) та вторинної (п. 1, 2, 3, 4, 17) упаковки лікарського засобу.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | за рецептом    |                | UA/16929/01/01                   |
| 130.  | ІЗІКАРД® Н               | Telmisartan and diuretics       | телмісартан, гідрохлоротіазид | C09DA07 | таблетки по 80 мг/12,5 мг; по 7 таблеток в алюмінієвому блістері, по 2 блістери у картонній коробці; по 7 таблеток в алюмінієвому                                             | ОРГАНО СИН ЛАЙФСА ЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ             | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 1, 2, 5, 6) та вторинної (п. 1, 2, 3, 4, 17) упаковки лікарського засобу.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | за рецептом    |                | UA/16929/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини         | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                   | Заявник                            | Країна заявника   | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Країна виробника    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-------------------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                               |         | блістері, по 4<br>блістери у<br>картонній<br>коробці                                                                                                                        |                                    |                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                |                |                                  |
| 131.  | ІЗІКАРД® Н               | Telmisartan and diuretics       | телмісартан, гідрохлоротіазид | C09DA07 | таблетки по 80 мг/25 мг; по 7 таблеток в алюмінієвому блістері, по 2 блістери у картонній коробці; по 7 таблеток в алюмінієвому блістері, по 4 блістери у картонній коробці | ОРГАНО СИН ЛАЙФСА ЄНСІЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ               | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед                                                                                                                                                                                                                                                            | Індія               | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 1, 2, 5, 6) та вторинної (п. 1, 2, 3, 4, 17) упаковки лікарського засобу.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | за рецептом    |                | UA/16929/01/03                   |
| 132.  | ІЗОКЕТ®                  | Isosorbide dinitrate            | ізосорбід у динітрат          | C01DA08 | спрей оромукозний, 1,25 мг/дозу, по 15 мл (300 доз) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці                                                                             | Зентіва, к.с.                      | Чеська Республіка | вторинне пакування, контроль якості первинного пакування «in bulk», відповідає за випуск серії: Ейсика Фармасьютік алз ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: Ейсика Фармасьютік алз ГмбХ, Німеччина; виробництво «bulk», альтернативний виробник первинного пакування, наповнення флаконів: | Німеччина/ Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Філіпова Людмила, MD / Ludmila Filipova, MD. Пропонована редакція: Нікодемове Мілослава, MD / Miloslava Nykodemova, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. | за рецептом    |                | UA/3055/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                 | Заявник                 | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                                                                                                           |                         |                 | Авара Шеннон Фармасьютікал Сервісез Лімітед, Ірландія; первинне пакування, наповнення флаконів: Колеп Лаупхайм ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина                                                                                                                                                             |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                |                |                                  |
| 133.  | ІЗО-МІК®                 | Isosorbide dinitrate            | ізосорбід у динітрат  | C01DA08 | спрей сублінгвальний дозований, 1,25 мг/дозу, по 15 мл (300 доз) у флаконі з розпилювачем; по 1 флакону у паці з картоном | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»      | Україна         | виробнича дільниця (всі стадії виробничого процесу): ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна; відповідальний за випуск серії не включаючи контроль/випробування серії: ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна; відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії: АТ "Фармак", Україна | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - введення нового виробника діючої речовини ізосорбиду динітрату водного ТОВ «ФАРМХІМ», Україна з наданням мастер-файла на АФІ (версія 1). | за рецептом    |                | UA/2621/01/01                    |
| 134.  | ІЗОНІАЗИД                | Isoniazid                       | ізоніазид             | J04AC01 | таблетки по 100 мг по 10 таблеток у                                                                                       | Маклеодс Фармасьютікалс | Індія           | Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед                                                                                                                                                                                                                                                                       | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | за рецептом    | Не підлягає    | UA/15099/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                           | Заявник                         | Країна заявника | Виробник                        | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|---------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         | блістері, по 3, 9 або 10 блістерів у картонній упаковці; по 28 таблеток у блістері, по 3 або 24 блістери у картонній упаковці; по 1000 таблеток у поліетиленовому пакеті, по 1 пакету у пластиковому контейнері                                     | Лімітед                         |                 |                                 |                  | фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом)<br>Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (eCTD версія 0000). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження            |                |                |                                  |
| 135.  | ІЗОНІАЗИД                | Isoniazid                       | ізоніазид             | J04AC01 | таблетки по 300 мг по 10 таблеток у блістері, по 3, 9 або 10 блістерів у картонній упаковці; по 28 таблеток у блістері, по 3 або 24 блістери у картонній упаковці; по 1000 таблеток у поліетиленовому пакеті, по 1 пакету у пластиковому контейнері | Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед | Індія           | Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом)<br>Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Інструкція для медичного застосування лікарського | за рецептом    | Не підлягає    | UA/15099/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                             | Заявник                                                                                              | Країна заявника | Виробник                                                                                             | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                                                       |                                                                                                      |                 |                                                                                                      |                  | засобу (eCTD версія 0000). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                |                |                                  |
| 136.  | ІЗОНІАЗИД                | Isoniazid                       | ізоніазид             | J04AC01 | таблетки по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна         | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом)<br>Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | за рецептом    | Не підлягає    | UA/3624/01/01                    |
| 137.  | ІЗОНІАЗИД                | Isoniazid                       | ізоніазид             | J04AC01 | таблетки по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна         | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом)<br>Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості                                                                                                                                                                              | за рецептом    | Не підлягає    | UA/3624/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                      | Заявник             | Країна заявника | Виробник                              | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-----------------|---------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                                                                |                     |                 |                                       |                  | застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                |                |                                  |
| 138.  | ІНСУПРИД                 | Glimepiride                     | глімепірид            | A10BB12 | таблетки по 2 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН» | Україна         | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. | 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 внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Amaryl 2 mg, 3 mg, 4 mg, compresse). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | За рецептом    | Не підлягає    | UA/18083/01/01                   |
| 139.  | ІНСУПРИД                 | Glimepiride                     | глімепірид            | A10BB12 | таблетки по 3 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН» | Україна         | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. | 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 внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією                                                                                                                                                          | За рецептом    | Не підлягає    | UA/18083/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу                                                                                                            | Міжнародна непатентована назва*                                                   | Назва діючої речовини                                                                                                                                                | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                     | Заявник                         | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                    | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                                                                                                                     |                                                                                   |                                                                                                                                                                      |         |                                                                                                                                                                                                               |                                 |                 |                                                                                                                                                                                             |                  | щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Amaryl 2 mg, 3 mg, 4 mg, compresse). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                |                |                                  |
| 140.  | ІНСУПРИД                                                                                                                            | Glimepiride                                                                       | гліменірид                                                                                                                                                           | A10BB12 | таблетки по 4 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці                                                                                                                                | ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН»             | Україна         | УОРЛД МЕДИЦИНАЛ ЧАН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.                                                                                                                                                          | 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 внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Amaryl 2 mg, 3 mg, 4 mg, compresse). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | За рецептом    | Не підлягає    | UA/18083/01/03                   |
| 141.  | ІНФАНРИКС ГЕКСА КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В, ПОЛІОМІЄЛИТУ ТА | Diphtheria - haemophilus influenzae B-pertussis-poliomyelitis-tetanus-hepatitis B | Дифтерійний анатоксин (D) <sup>1</sup> Правцевий анатоксин (Т) <sup>1</sup> Bordetella pertussis кашлюкові антигени: Кашлюковий анатоксин (РТ) <sup>1</sup> Нитчасті | J07CA09 | суспензія (DTPa-HBV-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (Hib); 1 попередньо наповнений одноразовий шприц (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з двома голками та флакон з ліофілізатом (Hib) для 1 | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британія | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (Випуск серійного продукту. Проведення контролю якості DTPa-HBV-IPV компоненту); ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз, Франція (Формування, наповнення в | Бельгія/Франція  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) Зміна складу хроматографічного синього гелю (Blue Trisacryl M), що використовується в процесі очищення двох ацелюлярних кашлюкових (Ра)антигенів, кашлюкового токсину (РТ) та філаментозного гемаглітиніну (FHA)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | за рецептом    |                | UA/16235/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу                                    | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Заявник | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------------------------------------|---------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       | ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОРИЛІУС INFLUENZAE ТИПУ В |                                 | Гемаглютинін (FHA) <sup>1</sup><br>Пертактин (PRN) <sup>1</sup><br>р-ДНК поверхневий антиген вірусу гепатиту В (HBsAg) <sup>2,3</sup><br>Інактивовані віруси поліомієліту:<br>Тип 1 (штам Mahoney) <sup>4</sup><br>Тип 2 (штам MEF-1) <sup>4</sup><br>Тип 3 (штам Saukett) <sup>4</sup><br>полісахарид <i>Haemophilus influenza</i> типу <i>b</i> (полірибозилрибітол фосфат, PRP) <sup>3</sup><br>кон'югований з правцевином (ТТ) як носієм протеїну |         | доз, що змішуються перед використанням; дві голки, шприц та флакон герметично запаковані у пластиковий контейнер; по 1 або по 10 пластикових контейнерів у картонній коробці з маркуванням українською мовою; 1 попередньо наповнений одноразовий шприц (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з двома голками та флакон з ліофілізатом (Hib) для 1 дози, що змішуються перед використанням; дві голки, шприц та флакон герметично запаковані у пластиковий контейнер; по 1 або по 10 пластикових контейнерів у картонній коробці з |         |                 | шприці, проведення контролю якості DTPa-HBV-IPV компоненту. Формування, наповнення та ліофілізація в флакони, маркування та пакування, проведення контролю якості Hib компоненту. Маркування та пакування готового продукту); ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (Формування, наповнення в шприці, маркування і пакування, проведення контролю якості DTPa-HBV-IPV компоненту. Наповнення та ліофілізація в флакони, маркування та пакування, проведення контролю якості Hib компоненту. Маркування |                  |                        |                |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу                                                                                            | Міжнародна непатентована назва*                                                   | Назва діючої речовини                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                            | Заявник                         | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                               | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                                                                                                     |                                                                                   | <sup>1</sup> адсорбований на алюмінію гідроксид і, гідратований (Al(OH) <sub>3</sub> )<br><sup>2</sup> вироблений в клітинах дріжджів (Saccharomyces cerevisiae) за допомогою р-ДНК технології<br><sup>3</sup> адсорбований на алюмінію фосфат (AlPO <sub>4</sub> )<br><sup>4</sup> розмножені на клітинах Vero |         | маркуванням англійською мовою зі стрикером українською мовою                                                                                                                         |                                 |                 | та пакування готового продукту)                                                                                                                                        |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                |                |                                  |
| 142.  | ІНФАНРИКС ГЕКСА КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В, | Diphtheria - haemophilus influenzae B-pertussis-poliomyelitis-tetanus-hepatitis B | Дифтерійний анатоксин (D) <sup>1</sup><br>Правцевий анатоксин (T) <sup>1</sup><br>Bordetella pertussis кашлюкові антигени: Кашлюковий анатоксин                                                                                                                                                                 | J07CA09 | суспензія (DTPa-HBV-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (Hib); 1 попередньо наповнений одноразовий шприц (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з двома голками та флакон з | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британія | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (Випуск серій готового продукту. Проведення контролю якості DTPa-HBV-IPV компоненту); ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз, Франція | Бельгія/Франція  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - Незначна зміна у випробуванні на ідентифікацію методом бічного потоку (lateral flow method) для активних субстанцій ацелюлярних кашлюкових (Pa) антигенів (кашлюковий анатоксин (PT), філаментозний гемаглютинін (FHA) та пертактин (PRN)) та етапі адсорбованого концентрату | за рецептом    |                | UA/16235/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу                                                   | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Заявник | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Країна виробника                                                                                                                                                                | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       | ПОЛІОМІЄЛИТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОФІЛУС ІНФЛУЕНЗАЕ ТИПУ В |                                 | н (РТ) <sup>1</sup><br>Нитчастий<br>гемоглобін<br>(FHA) <sup>1</sup><br>Пертактин (PRN) <sup>1</sup><br>р-ДНК<br>поверхневий<br>антиген<br>вірусу<br>гепатиту В<br>(HBsAg) <sup>2,3</sup><br>Інактивовані віруси<br>поліомієліту:<br>Тип 1<br>(штам Mahoney) <sup>4</sup><br>Тип 2<br>(штам MEF-1) <sup>4</sup><br>Тип 3<br>(штам Saukett) <sup>4</sup><br>полісахарид <i>Haemophilus influenza</i> типу <i>b</i><br>(полірибозилрибітол<br>фосфат, PRP) <sup>3</sup><br>кон'югований з правцеви<br>м<br>анатоксином (ТТ) |         | ліофілізатом (Hib) для 1 дози, що змішуються перед використанням; дві голки, шприц та флакон герметично запаковані у пластиковий контейнер; по 1 або по 10 пластикових контейнерів у картонній коробці з маркуванням українською мовою; 1 попередньо наповнений одноразовий шприц (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з двома голками та флакон з ліофілізатом (Hib) для 1 дози, що змішуються перед використанням; дві голки, шприц та флакон герметично запаковані у пластиковий контейнер; по 1 або по 10 пластикових контейнерів у |         |                 | (Формування, наповнення в шприці, проведення контролю якості DTPa-HBV-IPV компоненту. Формування, наповнення та ліофілізація в флакони, маркування та пакування, проведення контролю якості Hib компоненту. Маркування та пакування готового продукту); ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (Формування, наповнення в шприці, маркування і пакування, проведення контролю якості DTPa-HBV-IPV компоненту. Наповнення та ліофілізація в флакони, маркування та пакування, проведення контролю якості Hib | напівпродукту (Bulk Adsorbed Concentrate (BAC)) з метою оптимізації підготовки зразка під час проведення випробування, а саме оптимізація етапу попереднього розведення зразків |                        |                |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу                                                                             | Міжнародна непатентована назва*              | Назва діючої речовини                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                    | Заявник                         | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                       | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                                                                                      |                                              | як носієм протеїну <sup>1</sup> адсорбований на алюмінію гідроксиді, гідратований (Al(OH) <sub>3</sub> ) <sup>2</sup> вироблений в клітинах дріжджів (Saccharomyces cerevisiae) за допомогою р-ДНК технології <sup>3</sup> адсорбований на алюмінію фосфат (AlPO <sub>4</sub> ) <sup>4</sup> розмножені на клітинах Vero |         | картонний коробці з маркуванням англійською мовою зі стрикером українською мовою                                                                             |                                 |                 | компоненту. Маркування та пакування готового продукту)                                                                                         |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                |                |                                  |
| 143.  | ІНФАНРИКС ІПВ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКА (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) | Diphtheria - pertussis-poliomyelitis-tetanus | дифтерійний анатоксин (D) <sup>1</sup> ; правцевий анатоксин (T) <sup>1</sup> ; Bordetella pertussis кашлюкові антигени: Кашлюко                                                                                                                                                                                         | J07CA02 | суспензія для ін'єкцій; по 0,5 мл у попередньо заповненому одноразовому шприці у комплекті з голкою; по 1 або 10 попередньо заповнених одноразових шприців у | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британія | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (проведення контролю якості вакцини, випуск серій готового продукту); ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз, | Бельгія/Франція  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - Незначна зміна у випробуванні на ідентифікацію методом бічного потоку (lateral flow method) для активних субстанцій ацелюлярних кашлюкових (Ра) антигенів (кашлюковий анатоксин (РТ), філаментозний | За рецептом    |                | UA/13939/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва*               | Назва діючої речовини                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Код АТХ  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                               | Заявник         | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       | ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ          |                                               | вийанатоксин (РТ) <sup>1</sup> ; Нитчастий гемаглютинін (FHA) <sup>1</sup> ; Пертактин (PRN) <sup>1</sup> ; Інактивовані віруси поліомієліту: тип 1 (штам Mahoney) <sup>2</sup> ; тип 2 (штам MEF-1) <sup>2</sup> ; тип 3 (штам Saukett) <sup>2</sup> ; <sup>1</sup> адсорбований на алюмінію гідроксиді, <sup>2</sup> гідратований <sup>2</sup> розмножені на клітинах Vero |          | пластиковому контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці                            |                 |                 | Франція (формування вакцини, наповнення вакцини в шприці, маркування та пакування готового продукту, проведення контролю якості вакцини); ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (наповнення вакцини в шприці, маркування і пакування готового продукту, проведення контролю якості вакцини) |                  | гемаглютинін (FHA) та пертактин (PRN) та етапі адсорбованого концентрату напівпродукту (Bulk Adsorbed Concentrate (BAC)) з метою оптимізації підготовки зразка під час проведення випробування, а саме оптимізація етапу попереднього розведення зразків                                          |                |                |                                  |
| 144.  | ЙОГУРТ                   | Lactic acid producing organisms, combinations | Lactobacillus acidophilus, Lactobacillus rhamnosus, Streptococcus salivarius                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | A07F A51 | капсули 2 млрд активних клітин (КУО); по 30 або по 75 капсул у флаконах; по 15 капсул у | Фармасайнс Інк. | Канада          | виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск                                                                                                                                                                                                    | Канада/Литва     | 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 | без рецепта    |                | UA/17496/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу                   | Міжнародна непатентована назва*               | Назва діючої речовини                                                                                                                         | Код АТХ  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                               | Заявник                                 | Країна заявника | Виробник                                                                                                 | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------------------------|-----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                            |                                               | subsp. thermophilus, Lactobacillus delbrueckii subsp. bulgaricus                                                                              |          | блістерах, по 1 блістеру в картонній коробці                                            |                                         |                 | серії: Фармасайнс Інк., Канада; вторинне пакування: Литовсько-норвезьке ЗАТ Норфачем, Литва              |                  | фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Lidia Morelli. Пропонована редакція: Romana Smocot. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                |                |                                  |
| 145.  | ЙОГУРТ                                     | Lactic acid producing organisms, combinations | Lactobacillus acidophilus, Lactobacillus rhamnosus, Streptococcus salivarius subsp. thermophilus, Lactobacillus delbrueckii subsp. bulgaricus | A07F A51 | капсули 4 млрд активних клітин (КУО); по 30 капсул у флаконах                           | Фармасайнс Інк.                         | Канада          | виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування, контроль якості, випуск серії: Фармасайнс Інк. | Канада           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Lidia Morelli. Пропонована редакція: Romana Smocot. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. | без рецепта    |                | UA/17496/01/02                   |
| 146.  | КАЛЬЦІЮ ГЛЮКОНАТ-ЗДОРОВ'Я (СТАБІЛІЗОВАНИЙ) | Calcium gluconate                             | кальцію глюконат                                                                                                                              | A12AA03  | розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, по 5 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці; по 5 | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ | Україна         | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІ                                                       | Україна          | 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,                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | за рецептом    |                | UA/4726/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини    | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                 | Заявник                | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                 | Країна виробника            | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|--------------------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                          |         | мл в ампулі, по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці; по 10 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці | «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» |                 | Я «ЗДОРОВ'Я»                                                                                                                             |                             | виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення затвердженого виробника АФІ Кальцію глюконат для ін'єкцій PURAC BIOCHEM BV, Netherlands (Власник сертифіката відповідності Європейській фармакопеї). Введення змін протягом 6-ти 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 нового виробника АФІ Кальцію глюконат для ін'єкцій, Zhejiang Ruibang Laboratories, China, (адреса місця провадження діяльності: No. 578, Binhai Tenth Road Economic and Technological Development Zone, Wenzhou City, Zhejiang Province, China). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. |                |                |                                  |
| 147.  | КАРДІОМАГНІЛ             | Acetylsalicylic acid            | кислота ацетилсаліцилова | B01AC06 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг, по 30 або по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці     | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"    | Україна         | виробництво за повним циклом: Такеда ГмБХ, місце виробництва Оранієнбург, Німеччина; альтернативна дільниця для первинного та вторинного | Німеччина/Естонія/Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | без рецепта    |                | UA/10141/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини                      | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                           | Заявник      | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                             | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|--------------------------------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                                            |         |                                                                                                     |              |                 | пакування, випуску серії: Асіно Естонія ОУ, Естонія; альтернативна дільниця виробництва та контролю якості: Асіно Фарма АГ, Швейцарія; контрактна лабораторія для контролю "Мікробіологічної чистоти": Приватний науково-дослідний інститут Хелпелер ГмбХ, Німеччина |                  | особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                |                |                                  |
| 148.  | КАРСИЛ®                  | Silymarin                       | сухий екстракт плодів розторопші плямистої | A05BA03 | таблетки, вкриті оболонкою, по 22,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 8 блістерів у картонній пачці | АТ "Софарма" | Болгарія        | АТ "Софарма"                                                                                                                                                                                                                                                         | Болгарія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) Вилучення показника «Втрати при висушуванні» («Loss on drying») на етапі «Висушування грануляту». Також відбулися зміни формулювання вимог за показниками «Mass of one tablet» та «Uniformity of mass» на етапі таблетування та на етапі покриття таблетки відповідно до Ph. Eur. 2.9.5. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі | Без рецепта    |                | UA/2773/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                            | Заявник                         | Країна заявника | Виробник                        | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|---------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                                                                                                      |                                 |                 |                                 |                  | виробництва) Вилучення показника «Вміст діючої речовини» («Assay of active substance») на етапі «Висушування грануляту». Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) Вилучення показника «Стійкість до роздавлювання» («Resistance to crushing») на етапі «Таблетування». Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) Вилучення показника «Розпадання» («Disintegration») на етапі «Таблетування». |                |                |                                  |
| 149.  | КВЕТІМАК 100             | Quetiapine                      | кветіапін             | N05AH04 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній упаковці | Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед | Індія           | Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Гнітецька Любов                    | за рецептом    |                | UA/19916/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                            | Заявник                         | Країна заявника | Виробник                        | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|---------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                                                                                                      |                                 |                 |                                 |                  | Валеріївна. Пропонована редакція: Куциба Тетяна Василівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                |                |                                  |
| 150.  | КВЕТІМАК 200             | Quetiapine                      | кветіапін             | N05AH04 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній упаковці | Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед | Індія           | Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Гнітецька Любов Валеріївна. Пропонована редакція: Куциба Тетяна Василівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. | за рецептом    |                | UA/19916/01/03                   |
| 151.  | КВЕТІМАК 25              | Quetiapine                      | кветіапін             | N05AH04 | таблетки, вкриті плівковою                                                                                           | Маклеодс Фармасьютікалс         | Індія           | Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | за рецептом    |                | UA/19916/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                | Заявник                          | Країна заявника | Виробник                       | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|-----------------|--------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         | оболонкою по 25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній упаковці | Лімітед                          |                 |                                |                  | 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 заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Гнітецька Любов Валеріївна. Пропонована редакція: Куциба Тетяна Василівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. |                |                |                                  |
| 152.  | КЕФПІМ                   | Cefepime                        | цефепім               | J01DE01 | порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг; 1 флакон з порошком у картонній упаковці    | Маклеодс Фармась ютикалс Лімітед | Індія           | Астрал Стерітех Приват Лімітед | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | за рецептом    |                | UA/11188/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                  | Заявник                      | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                              | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                                                                                                                                            |                              |                 |                                                                                                                                                                                       |                  | файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Гнітецька Любов Валеріївна. Пропонована редакція: Куциба Тетяна Василівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера |                |                |                                  |
| 153.  | КЛЕБУТАМ®                | Dobutamine                      | добутамін             | C01CA07 | концентрат для розчину для інфузій, 250 мг/20 мл; по 20 мл в ампулі, по 10 ампул у картонній коробці                                                       | ТОВ "ВОРВАРТС ФАРМА"         | Україна         | контроль якості, випуск серій: Поліфарма Ілак Сан. Ве Тік. А.С., Туреччина; виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: Арома Ілак Сан. Лтд. Сті., Туреччина | Туреччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування), незначна зміна у аналітичній методиці «Питома густина», а саме зазначення температури, при якій проводиться вимірювання                                                                                                                                                                       | за рецептом    |                | UA/18613/01/01                   |
| 154.  | КЛОПІДОГРЕЛЬ-САНОФІ      | Clopidogrel                     | клопідогрель          | B01AC04 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг; № 14 (14x1): по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; № 30 (30x1), № 90 (30x3): по 30 | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна         | САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА                                                                                                                                                              | Франція          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного                                                                                                            | за рецептом    | Не підлягає    | UA/11825/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                          | Заявник            | Країна заявника | Виробник               | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|----------|--------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------|------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |          | таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній коробці    |                    |                 |                        |                  | застосування лікарського засобу у розділі "Фармакологічні властивості", "Показання", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Плавікс, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу п. 6 та вторинної упаковки лікарського засобу п.2, п.11, п.16, п.17. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. |                |                |                                  |
| 155.  | КЛОФАН                   | Clotrimazole                    | клотримазол           | D01A C01 | крем 2 %, по 20 г у тубі, по 1 тубі в картонній коробці            | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна         | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - введення додаткової упаковки у формі in bulk у зв'язку з виробничою необхідністю. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункти 2, 5, 8, 12, 13, 16, 17 та в тексті маркування первинної упаковки у пункти 2, 5, 17. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                 | без рецепта    |                | UA/19381/01/02                   |
| 156.  | КЛОФАН                   | Clotrimazole                    | клотримазол           | -        | крем 2 %, in bulk: по 20 г у тубі; по 144 туби в картонній коробці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна         | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - введення додаткової упаковки у формі in bulk у зв'язку з виробничою необхідністю                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | -              |                | UA/20818/03/01                   |
| 157.  | КЛОФАН®                  | Clotrimazole                    | клотримазол           | G01AF02  | крем                                                               | ТОВ                | Україна         | КУСУМ                  |                  | внесення змін до реєстраційних                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | без            |                | UA/14084/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                            | Заявник                         | Країна заявника | Виробник                        | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|---------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | ole                             | зол                   |         | вагінальний 10 %; по 7 г у тубі; по 1 тубі разом з аплікатором у картонній упаковці                                                                                                                                                                  | "ГЛЕДФА РМ ЛТД"                 |                 | ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД                |                  | матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни у затвердженому тексті маркування упаковок лікарського засобу для упаковок in bulk                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | рецепта        |                |                                  |
| 158.  | КЛОФАН®                  | Clotrimazole                    | клотримазол           | -       | крем вагінальний 10 % in bulk: по 7 г препарату в тубі, по 169 туб у картонній коробці                                                                                                                                                               | ТОВ "ГЛЕДФА РМ ЛТД"             | Україна         | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД          | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни у затвердженому тексті маркування упаковок лікарського засобу для упаковок in bulk                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | -              |                | UA/20818/02/01                   |
| 159.  | КОКСЕРИН                 | Cycloserine                     | циклосерин            | J04AB01 | капсули по 250 мг; № 100 (10x10): по 10 капсул у стрипі; по 10 стрипів у картонній упаковці; № 90 (10x9): по 10 капсул у блістері; по 9 блістерів у картонній упаковці; № 100 (10x10): по 10 капсул у блістері; по 10 блістерів у картонній упаковці | Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед | Індія           | Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Dr. Sukhada Wadkar. Пропонована редакція: Dr. Ashish Mungantiwar. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Гнітецька Любов Валеріївна. Пропонована редакція: Куциба Тетяна Василівна. Зміна | за рецептом    |                | UA/2483/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                | Заявник                         | Країна заявника | Виробник                        | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|---------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                                                                          |                                 |                 |                                 |                  | контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                |                |                                  |
| 160.  | КОКСЕРИН                 | Cycloserine                     | циклосерин            | -       | капсули по 250 мг; in bulk № 500 (10x50): по 10 капсул у стрипі; по 50 стрипів у коробці | Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед | Індія           | Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Dr. Sukhada Wadkar. Пропонована редакція: Dr. Ashish Mungantiwar. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Гнітецька Любов Валеріївна. Пропонована редакція: Куциба Тетяна Василівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. | -              |                | UA/9940/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва*               | Назва діючої речовини                                        | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                 | Заявник                            | Країна заявника | Виробник                                                                | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
| 161.  | КОМБІГРИП ХОТ СІП®       | Paracetamol, combinations excl. psycholeptics | парацетамол, цетиризину гідрохлорид, фенілефрину гідрохлорид | N02BE51 | порошок для орального розчину з лимонним смаком по 5 г порошку в саше, по 10 саше в картонній коробці                                                                     | ОРГАНО СИН ЛАЙФСА ЄНСІЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ             | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія; Сага Лайфсаєнсиз Лімітед, Індія | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) уточнення концентрації розчину хлориду заліза (ІІІ) в методиці випробування готового лікарського засобу для показника якості «Ідентифікація» діючої речовини Парацетамол.                                                                                                                                                                                                                                                             | без рецепта    |                | UA/11503/01/01                   |
| 162.  | КОМБІГРИП ХОТ СІП®       | Paracetamol, combinations excl. psycholeptics | парацетамол, цетиризину гідрохлорид, фенілефрину гідрохлорид | N02BE51 | порошок для орального розчину з малиновим смаком по 5 г порошку в саше, по 10 саше в картонній коробці                                                                    | ОРГАНО СИН ЛАЙФСА ЄНСІЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ             | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія; Сага Лайфсаєнсиз Лімітед, Індія | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) уточнення концентрації розчину хлориду заліза (ІІІ) в методиці випробування готового лікарського засобу для показника якості «Ідентифікація» діючої речовини Парацетамол.                                                                                                                                                                                                                                                             | без рецепта    |                | UA/11504/01/01                   |
| 163.  | КОНКОР®                  | Bisoprolol                                    | бісопролол                                                   | C07AB07 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці; по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Мерк Хелскеа КГаА                  | Німеччина       | Мерк Хелскеа КГаА                                                       | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Назаренко | за рецептом    |                | UA/3322/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини                            | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                  | Заявник                   | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                        | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|--------------------------------------------------|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                                                  |         |                                                                                                                                                                            |                           |                 |                                                                                                                                                                 |                  | Вікторія Іванівна. Пропонована редакція: Нікітченкова Любов Іванівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                |                |                                  |
| 164.  | КОНКОР®                  | Bisoprolol                      | бісопролол                                       | C07AB07 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці; по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Мерк Хелскеа КГаА         | Німеччина       | Мерк Хелскеа КГаА                                                                                                                                               | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Назаренко Вікторія Іванівна. Пропонована редакція: Нікітченкова Любов Іванівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | за рецептом    |                | UA/3322/01/03                    |
| 165.  | КОНТРАКТУ БЕКС           | -                               | рідкий екстракт цибулі, гепарин натрію, алантоїн | D03AX   | гель; по 10, 20 або 50 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці                                                                                                             | Мерц Фармась ютікалс ГмбХ | Німеччина       | Продукція in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Німеччина; вторинне пакування: Престіж Промоушн | Німеччина/Латвія | 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-                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | без рецепта    |                | UA/6090/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва*      | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                 | Заявник             | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                      |                       |         |                                                                                           |                     |                 | Веркауфсфое рдерунг & Вербесервіс ГмбХ, Німеччина; Х.Е.Л.П. ГмбХ, Німеччина; Випробування контролю якості: Лабораторію фо Аналізіс оф Біолоджикаллі Ектив Компондс Латвіан Інстітют оф Органік Сінтезіс, Латвія; Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина; ДЕЛФ-і ГмбХ, Німеччина; ГБА Фарма ГмбХ, Німеччина |                  | файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                |                |                                  |
| 166.  | КОНФУНДУС®               | Levodopa and decarboxylase inhibitor | карбідopa, леводopa   | N04BA02 | таблетки по 25 мг/250 мг, по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у картонній упаковці | ТОВ «ГЛЕДФА РМ ЛТД» | Україна         | виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії або виробництво продукції in bulk: КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія;                                                                                                                                                | Індія/Україна    | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності ГЛЗ з 2-х до 3-х років на підставі позитивних результатів дослідження стабільності в реальному часі. Затверджено: Термін придатності: 2 роки. Запропоновано: Термін придатності: 3 роки. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування | за рецептом    | Не підлягає    | UA/18054/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва*      | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                 | Заявник            | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                | Країна виробника                                  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                      |                       |         |                                                                                                                                           |                    |                 | вторинне пакування, контроль якості, випуск серії з продукції in bulk: ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна                                                                                      |                                                   | лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                |                |                                  |
| 167.  | КОНФУНДУС®               | Levodopa and decarboxylase inhibitor | карбідopa, леводopa   | -       | таблетки по 25 мг/250 мг, in bulk: по 10 таблеток у блістері, по 90 блістерів у картонній коробці                                         | ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» | Україна         | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД                                                                                                                                                                  | Індія                                             | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності ГЛЗ з 2-х до 3-х років на підставі позитивних результатів дослідження стабільності в реальному часі. Затверджено: Термін придатності: 2 роки. Запропоновано: Термін придатності: 3 роки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | -              |                | UA/18055/01/01                   |
| 168.  | КОПАКСОН 40              | Glatiramer acetate                   | глатирамеру ацетат    | L03AX13 | розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл; по 1 мл розчину в попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу в блістері; по 12 шприців в картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна         | Виробництво за повним циклом: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; Виробництво за повним циклом: Нортон Хелскеа Лімітед Т/А АЙВЕКС Фармасьютікалз ІОК, Велика Британія; Контроль | Ізраїль / Велика Британія / Нідерланди / Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни ІІ типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                  | за рецептом    | Не підлягає    | UA/6307/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                | Заявник            | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                                                                          |                    |                 | серії (тільки біологічне тестування): Абік Лтд., Ізраїль; Контроль серії (повне тестування, включаючи на стерильність та бактеріальні ендотоксини, але окрім біологічного тестування): Фармахеми Б.В., Нідерланди; Контроль серії (тільки біологічне тестування): АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина; Контроль серії (аналітичне тестування та вивчення стабільності): Азія Кемікал Індастріз Лтд., Ізраїль |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                |                |                                  |
| 169.  | КРИНОН®                  | Progesterone                    | прогестерон           | G03DA04 | гель вагінальний 8 %; по 1,45 г (що відповідає дозі для введення 1,125 г) в однократному | Арес Трейдінг С.А. | Швейцарія       | Виробник нерозфасованої продукції та контроль якості: Дендрон Брендс Лімітед, Великобританія                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Великобританія   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення | за рецептом    |                | UA/3490/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини  | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                  | Заявник                      | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|------------------------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                        |         | у аплікаторі, вкладеному в багатошарову упаковку; по 6 або 15 односторових аплікаторів у картонній коробці |                              |                 | ія; Контроль якості: Херд Манді Річардсон Лімітед, Великобританія; Первинна упаковка: маропак аг, Швейцарія; Вторинна упаковка та випуск серії: Централ Фарма (Контракт Пекінг) Лімітед, Великобританія |                  | фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.<br>Діюча редакція: Назаренко Вікторія. Пропонована редакція: Нікітченкова Любов Іванівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.                                                                                                                                                                       |                |                |                                  |
| 170.  | ЛАЗОЛВАН®                | Ambroxol                        | амброксолу гідрохлорид | R05CB06 | таблетки по 30 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці                             | ТОВ «Опелла Хелскеа Україна» | Україна         | Дельфарм Реймс, Франція; Опелла Хелскеа Поланд Сп. з о.о., Польща                                                                                                                                       | Франція / Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | без рецепта    |                | UA/3430/03/01                    |
| 171.  | ЛАЗОЛВАН®                | Ambroxol                        | амброксолу гідрохлорид | R05CB06 | розчин для інгаляцій та перорального застосування, 15 мг/2 мл, по                                          | ТОВ "Опелла Хелскеа Україна" | Україна         | Іstituto де Анжелі С.р.л.                                                                                                                                                                               | Італія           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | без рецепта    |                | UA/3430/06/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу                          | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини     | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                 | Заявник                      | Країна заявника | Виробник                                                         | Країна виробника  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------------------------------|---------------------------------|---------------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------|-------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                                   |                                 |                           |         | 100 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону у комплекті з мірним ковпачком в картонній коробці          |                              |                 |                                                                  |                   | 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 місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.                                                                                                                                                                    |                |                |                                  |
| 172.  | ЛАЗОЛВАН®<br>ДЛЯ ІНФУЗІЙ                          | Ambroxol                        | амброксолу<br>гідрохлорид | R05CB06 | розчин для інфузій, 15 мг/2 мл; по 2 мл в ампулах; по 10 ампул у картонній коробці                        | ТОВ "Опелла Хелскеа Україна" | Україна         | САНОФІ С.Р.Л.                                                    | Італія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду | За рецептом    |                | UA/3430/04/01                    |
| 173.  | ЛАЗОЛВАН®<br>З ПОЛУНИЧНО -<br>ВЕРШКОВИМ<br>СМАКОМ | Ambroxol                        | амброксолу<br>гідрохлорид | R05CB06 | сироп, 30 мг/5 мл, по 100 мл флаконі; по 1 флакону в комплекті з пластиковим мірним ковпачком у картонній | ТОВ "Опелла Хелскеа Україна" | Україна         | Дельфарм Реймс, Франція; Берінгер Інгельхайм Еспана, СА, Іспанія | Франція / Іспанія | 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | без рецепта    |                | UA/13771/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу                | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини  | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                            | Заявник                      | Країна заявника | Виробник                                                                                                                               | Країна виробника  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------------------|---------------------------------|------------------------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                         |                                 |                        |         | коробці                                                                                                                                                                                              |                              |                 |                                                                                                                                        |                   | фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                |                |                                  |
| 174.  | <b>ЛАЗОЛВАН® ЗІ СМАКОМ ЛІСОВИХ ЯГІД</b> | Ambroxol                        | амброксолу гідрохлорид | R05CB06 | сироп, 15 мг/5 мл по 100 мл у скляному флаконі з пластиковим закупорювальним пристроєм із захистом від відкриття дітьми; по 1 флакону в комплекті з пластиковим мірним ковпачком у картонній коробці | ТОВ "Опелла Хелскеа Україна" | Україна         | Берінгер Інгельхайм Еспана, СА, Іспанія або Дельфарм Реймс, Франція                                                                    | Іспанія/Франція   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | без рецепта    |                | UA/9887/01/01                    |
| 175.  | <b>ЛАЗОЛВАН® МАКС</b>                   | Ambroxol                        | амброксолу гідрохлорид | R05CB06 | капсули з пролонгованою дією по 75 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці                                                                                                    | ТОВ «Опелла Хелскеа Україна» | Україна         | виробництво, контроль якості: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; пакування, маркування, випуск серії: Дельфарм Реймс, | Німеччина/Франція | 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                                                                                                                                                                                                                                                                                       | без рецепта    |                | UA/3430/02/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини                                 | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                      | Заявник                         | Країна заявника | Виробник                                                                | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-------------------------------------------------------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                                                       |         |                                                                                                                                                                                                |                                 |                 | Франція; виробництво, контроль якості: Санофі Вінтроп Індюстрі, Франція |                  | особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                |                |                                  |
| 176.  | ЛАЗОФІТО                 | -                               | екстракт рідкого чебрецю / <i>Thymus vulgaris</i> L./ | R05CA   | сироп, № 1: по 100 мл у скляному флаконі з пластиковим закупорювальним пристроєм із захистом від відкриття дітьми; по 1 флакону в комплекті з пластиковим мірним ковпачком у картонній коробці | ТОВ "Опелла Хелскеа Україна"    | Україна         | Ей. Наттерманн енд Сайі. 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). Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду | без рецепта    |                | UA/10763/01/01                   |
| 177.  | ЛАМІХОП 3                | Zidovudine and lamivudine       | ламівудин і зидовудин                                 | J05AR01 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 150 мг/300 мг, по 60 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці                                                                               | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія           | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед                                         | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна                                                                                                                                   | за рецептом    |                | UA/14139/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                     | Заявник             | Країна заявника | Виробник                    | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-----------------|-----------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                                                                                               |                     |                 |                             |                  | контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Гнітецька Любов Валеріївна. Пропонована редакція: Куциба Тетяна Василівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                |                |                                  |
| 178.  | ЛАТАСОПТ                 | Latanoprost                     | латанопрост           | S01EE01 | краплі очні, розчин 0,05 мг/мл, по 2,5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці | ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН» | Україна         | К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л. | Румунія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (щодо назви групи без зміни коду АТХ), "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Ксалатан, краплі очні 0,05 мг/мл). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом    | Не підлягає    | UA/14885/01/01                   |
| 179.  | ЛЕВОКАРНІТІН             | Levocarnitine                   | левокарнітин          | A16AA01 | розчин для ін'єкцій, 1 г/5 мл; по 5 мл в ампулі із                                                            | АТ «Лубнифарм»      | Україна         | АТ «Лубнифарм»              | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | за рецептом    | Не підлягає    | UA/20403/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                         | Заявник                          | Країна заявника | Виробник                         | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|-----------------|----------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         | коричневого скла, по 5 ампул у блістері з плівки, по 1 або 2 блістери в пачці з картону                                                                                                                                                                                                           |                                  |                 |                                  |                  | умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) Збільшення терміну придатності ГЛЗ, у зв'язку із отриманням позитивних даних щодо дослідження стабільності у реальному часі. Діюча редакція: Термін придатності. 2 роки. Пропонована редакція: Термін придатності. 3 роки. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                |                |                                  |
| 180.  | ЛЕВОМАК                  | Levofloxacin                    | левофлоксацин         | J01MA12 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг по 5 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери в картонній упаковці; по 5 таблеток у блістері, по 4 блістери, з'єднаних між собою; по 5 блістерів, з'єднаних між собою в упаковці; по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів в картонній упаковці | Маклеодс Фармась ютикалс Лімітед | Індія           | Маклеодс Фармасьютік алс Лімітед | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Dr. Sukhada Wadkar. Пропонована редакція: Dr. Ashish Mungantiwar. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Гнітецька Любов Валеріївна. Пропонована редакція: Куциба Тетяна Василівна. Зміна | за рецептом    |                | UA/8637/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                         | Заявник                         | Країна заявника | Виробник                        | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|---------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                 |                 |                                 |                  | контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                |                |                                  |
| 181.  | ЛЕВОМАК                  | Levofloxacin                    | левофлоксацин         | J01MA12 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 5 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери в картонній упаковці; по 5 таблеток у блістері, по 4 блістери, з'єднаних між собою; по 5 блістерів, з'єднаних між собою в упаковці; по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів в картонній упаковці | Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед | Індія           | Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Dr. Sukhada Wadkar. Пропонована редакція: Dr. Ashish Mungantiwar. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Гнітецька Любов Валеріївна. Пропонована редакція: Куциба Тетяна Василівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. | за рецептом    |                | UA/8637/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                 | Заявник                          | Країна заявника | Виробник                          | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|-----------------|-----------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
| 182.  | ЛЕВОМАК В/В              | Levofloxacin                    | левофлоксацин         | J01MA12 | розчин для інфузій, 500 мг/100 мл по 100 мл у контейнері з полівінілхлориду; по 1 контейнеру в поліетиленовому пакеті в картонній коробці | Маклеодс Фармась ютикалс Лімітед | Індія           | Дочірнє підприємство "Фарматрейд" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Dr. Sukhada Wadkar. Пропонована редакція: Dr. Ashish Mungantiwar. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Гнітецька Любов Валеріївна. Пропонована редакція: Куциба Тетяна Василівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера | за рецептом    |                | UA/13772/01/01                   |
| 183.  | ЛЕВОФЛОКСАЦИН 250        | Levofloxacin                    | левофлоксацин         | J01MA12 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у                                              | Маклеодс Фармась ютикалс Лімітед | Індія           | Маклеодс Фармась ютикалс Лімітед  | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | за рецептом    |                | UA/15003/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                              | Заявник                         | Країна заявника | Виробник                        | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|---------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         | картонний упаковці, по 10 таблеток у блістері; по 9 або 10 блістерів у картонній упаковці                                                                                              |                                 |                 |                                 |                  | 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 заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Гнітецька Любов Валеріївна. Пропонована редакція: Куциба Тетяна Василівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера |                |                |                                  |
| 184.  | ЛЕВОФЛОКСАЦИН 500        | Levofloxacin                    | левофлоксацин         | J01MA12 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній упаковці, по 10 таблеток у блістері; по 9 або 10 блістерів у картонній упаковці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія           | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за                                                                                                       | за рецептом    |                | UA/15003/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                        | Заявник                         | Країна заявника | Виробник                        | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|---------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                                                                                                  |                                 |                 |                                 |                  | здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Гнітецька Любов Валеріївна. Пропонована редакція: Куциба Тетяна Василівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                |                |                                  |
| 185.  | <b>ЛЕВОФЛОКСАЦИН 750</b> | Levofloxacin                    | левофлоксацин         | J01MA12 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 750 мг, по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній упаковці | Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед | Індія           | Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Гнітецька Любов Валеріївна. Пропонована редакція: Куциба Тетяна Василівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера | за рецептом    |                | UA/15003/01/03                   |
| 186.  | <b>ЛЕРКАНІДИП</b>        | Lercanidipine                   | лерканіди             | C08CA13 | таблетки,                                                                                                        | ТОВ                             | Україна         | Балканфарма                     | Болгарія         | внесення змін до реєстраційних                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | за             |                | UA/16977/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини                              | Код АТХ  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                   | Заявник                     | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                     | Країна виробника  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|----------------------------------------------------|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       | ІН-ТЕВА                  | ine                             | піну гідрохлорид                                   |          | вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в коробці           | «Тева Україна»              |                 | -Дупниця АТ                                                                                                                                                                  | я                 | матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Зміна методу ідентифікації барвника титану діоксид в методах контролю ГЛЗ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | рецептом       |                |                                  |
| 187.  | ЛЕРКАНІДИП ІН-ТЕВА       | Lercanidipine                   | лерканідину гідрохлорид                            | C08CA13  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в коробці | ТОВ «Тева Україна»          | Україна         | Балканфарма -Дупниця АТ                                                                                                                                                      | Болгарія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Зміна методу ідентифікації барвника титану діоксид в методах контролю ГЛЗ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | за рецептом    |                | UA/16977/01/02                   |
| 188.  | ЛІДОКСАН® ПОЛУНИЦЯ       | -                               | хлоргексидину дигідрохлорид, лідокаїну гідрохлорид | R02A A05 | льодяники, 5 мг/1 мг; 12 льодяників у блістері, по 2 блістери в картонній коробці                           | Сандоз Фармась ютікалз д.д. | Словенія        | випуск серій: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серій: Лабораторія Кваліфар НВ (Кваліфар НВ), Бельгія | Словенія/ Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Давід Джон Левіс / David John Lewis. Пропонована редакція: Kotal Mohamed Ali / Котал Мохамед Алі. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за | без рецепта    |                | UA/18801/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                    | Заявник                   | Країна заявника | Виробник                  | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|-----------------|---------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                                                              |                           |                 |                           |                  | здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Орлов В'ячеслав Вікторович. Пропонована редакція: Танасова Зоряна Миколаївна / Tanasova Zoriana. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                |                |                                  |
| 189.  | ЛІРИДЖУБ                 | Pregabalin                      | прегабалін            | N03AX16 | капсули по 75 мг; по 10 капсул у блистері; по 3 блистери у картонній коробці | Джубілант Джерікс Лімітед | Індія           | Джубілант Джерікс Лімітед | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Оновлення сертифікату, з CEP-2021-197-Rev-02 до CEP-2021-197-Rev-03 для прегабаліну ("Process II") від затвердженого виробника Hetero Drugs Limited. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого | за рецептом    |                | UA/18125/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                           |         |                 |          |                  | виробника - Оновлення сертифікату, з R0-CEP 2021-197-Rev 00 до CEP-2021-197-Rev-02, для прегабаліну ("Process II") від Hetero Drugs Limited/ Hetero Labs Limited. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (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 - 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) - Подання нового сертифіката Європейської фармакопеї (Ph. Eur.) R0-CEP 2021-197-Rev 00, від вже затвердженого виробника прегабаліну (process II): Hetero Drugs Limited; оновлення специфікації за показником «Органічні розчинники» та «Розмір частинок» (для d (0,9) та d(0,5)). Зміни I типу - Зміни з |                |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                     | Заявник                      | Країна заявника | Виробник                     | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------------|------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                                                               |                              |                 |                              |                  | якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - Збільшення розміру серій готового лікарського засобу до 10 разів. Затверджено: для 75 мг - 170 000 капс. Запропоновано: для 75 мг - 593 330 капс.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                |                |                                  |
| 190.  | ЛІРИДЖУБ                 | Pregabalin                      | прегабалін            | N03AX16 | капсули по 150 мг; по 10 капсул у blisterі; по 3 blisterи у картонній коробці | Джубілант Дженоерікс Лімітед | Індія           | Джубілант Дженоерікс Лімітед | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Оновлення сертифікату, з СЕР-2021-197-Rev-02 до СЕР-2021-197-Rev-03 для прегабаліну ("Process II") від затвердженого виробника Hetero Drugs Limited. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Оновлення сертифікату, з R0-СЕР 2021-197-Rev 00 до СЕР-2021-197-Rev-02, для прегабаліну ("Process | за рецептом    |                | UA/18125/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                           |         |                 |          |                  | <p>II") від Hetero Drugs Limited/ Hetero Labs Limited. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (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 - 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) - Подання нового сертифіката Європейської фармакопеї (Ph. Eur.) R0-СЕР 2021-197-Rev 00, від вже затвердженого виробника прегабаліну (process II): Hetero Drugs Limited; оновлення специфікації за показником «Органічні розчинники» та «Розмір частинок» (для d (0,9) та d(0,5)). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії)</p> |                |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                     | Заявник                      | Країна заявника | Виробник                     | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------------|------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                                                               |                              |                 |                              |                  | готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - збільшення розміру серій готового лікарського засобу до 10 разів. Затверджено: для 150 мг - 170 000 капс. Запропоновано: для 150 мг - 593 330 капс.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                |                |                                  |
| 191.  | ЛІРИДЖУБ                 | Pregabalin                      | прегабалін            | N03AX16 | капсули по 300 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Джубілант Дженоерікс Лімітед | Індія           | Джубілант Дженоерікс Лімітед | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Оновлення сертифікату, з СЕР-2021-197-Rev-02 до СЕР-2021-197-Rev-03 для прегабаліну ("Process II") від затвердженого виробника Hetero Drugs Limited. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Оновлення сертифікату, з R0-СЕР 2021-197-Rev 00 до СЕР-2021-197-Rev-02, для прегабаліну ("Process II") від Hetero Drugs Limited/ Hetero Labs Limited. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат | за рецептом    |                | UA/18125/01/03                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                           |         |                 |          |                  | <p>відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (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 - 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) - Подання нового сертифіката Європейської фармакопеї (Ph. Eur.) R0-CEP 2021-197-Rev 00, від вже затвердженого виробника прегабаліну (process II): Hetero Drugs Limited; оновлення специфікації за показником «Органічні розчинники» та «Розмір частинок» (для d (0,9) та d(0,5)). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - Збільшення розміру серій</p> |                |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                          | Заявник                     | Країна заявника | Виробник                    | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|--------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------------|-----------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                                                    |                             |                 |                             |                  | готового лікарського засобу до 10 разів. Затверджено: для 300 мг - 160 000 капс. Запропоновано: для 300 мг - 296 665 капс.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                |                |                                  |
| 192.  | ЛІРИДЖУБ                 | Pregabalin                      | прегабалін            | -       | капсули по 75 мг; in bulk: по 5000 капсул у поліетиленових пакетах | Джубілант Дженерікс Лімітед | Індія           | Джубілант Дженерікс Лімітед | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Оновлення сертифікату, з CEP-2021-197-Rev-02 до CEP-2021-197-Rev-03 для прегабаліну ("Process II") від затвердженого виробника Hetero Drugs Limited. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Оновлення сертифікату, з R0-CEP 2021-197-Rev 00 до CEP-2021-197-Rev-02, для прегабаліну ("Process II") від Hetero Drugs Limited/ Hetero Labs Limited. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката | -              |                | UA/18126/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                           |         |                 |          |                  | <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 - Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (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 - 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) - Подання нового сертифіката Європейської фармакопеї (Ph. Eur.) R0-CEP 2021-197-Rev 00, від вже затвердженого виробника прегабаліну (process II): Hetero Drugs Limited; оновлення специфікації за показником «Органічні розчинники» та «Розмір частинок» (для d (0,9) та d(0,5)). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - Збільшення розміру серій готового лікарського засобу до 10 разів. Затверджено: для 75 мг - 170 000 капс. Запропоновано: для 75 мг - 593 330</p> |                |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                           | Заявник                     | Країна заявника | Виробник                    | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|---------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------------|-----------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
| 193.  | ЛІРИДЖУБ                 | Pregabalin                      | прегабалін            | -       | капсули по 150 mg; in bulk: по 5000 капсул у поліетиленових пакетах | Джубілант Дженерікс Лімітед | Індія           | Джубілант Дженерікс Лімітед | Індія            | капс.<br>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Оновлення сертифікату, з CEP-2021-197-Rev-02 до CEP-2021-197-Rev-03 для прегабаліну ("Process II") від затвердженого виробника Hetero Drugs Limited. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Оновлення сертифікату, з R0-CEP 2021-197-Rev 00 до CEP-2021-197-Rev-02, для прегабаліну ("Process II") від Hetero Drugs Limited/ Hetero Labs Limited. 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 | -              |                | UA/18126/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник              | Країна заявника | Виробник             | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------|----------------------|-----------------|----------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                           |                      |                 |                      |                  | матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (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 - 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) - Подання нового сертифіката Європейської фармакопеї (Ph. Eur.) R0-СЕР 2021-197-Rev 00, від вже затвердженого виробника прегабаліну (process II): Hetero Drugs Limited; оновлення специфікації за показником «Органічні розчинники» та «Розмір частинок» (для d (0,9) та d(0,5)). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - Збільшення розміру серій готового лікарського засобу до 10 разів. Затверджено: для 150 мг - 170 000 капс. Запропоновано: для 150 мг - 593 330 капс. |                |                |                                  |
| 194.  | ЛІРИДЖУБ                 | Pregabalin                      | прегабалін            | -       | капсули по 300 мг; in                     | Джубілант Дженоерікс | Індія           | Джубілант Дженоерікс | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | -              |                | UA/18126/01/03                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)     | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|-----------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         | bulk: по 5000 капсул у поліетиленових пакетах | Лімітед |                 | Лімітед  |                  | Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Оновлення сертифікату, з СЕР-2021-197-Rev-02 до СЕР-2021-197-Rev-03 для прерабаліну ("Process II") від затвердженого виробника Hetero Drugs Limited. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Оновлення сертифікату, з R0-СЕР 2021-197-Rev 00 до СЕР-2021-197-Rev-02, для прерабаліну ("Process II") від Hetero Drugs Limited/ Hetero Labs Limited. 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 |                |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини            | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)          | Заявник                      | Країна заявника | Виробник      | Країна виробника  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|----------------------------------|---------|----------------------------------------------------|------------------------------|-----------------|---------------|-------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                                  |         |                                                    |                              |                 |               |                   | речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (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 - 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) - Подання нового сертифіката Європейської фармакопеї (Ph. Eur.) R0-CEP 2021-197-Rev 00, від вже затвердженого виробника прегабаліну (process II): Hetero Drugs Limited; оновлення специфікації за показником «Органічні розчинники» та «Розмір частинок» (для d (0,9) та d(0,5)). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - Збільшення розміру серій готового лікарського засобу до 10 разів. Затверджено: для 300 мг - 160 000 капс. Запропоновано: для 300 мг - 296 665 капс. |                |                |                                  |
| 195.  | ЛОЗАП® ПЛЮС              | Losartan and diuretics          | лозартан калію, гідрохлоротіазид | C09DA01 | таблетки, вкриті оболонкою; № 10, №30 (10x3), № 90 | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна         | ТОВ "Зентіва" | Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу,                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | за рецептом    | Не підлягає    | UA/9435/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва*        | Назва діючої речовини                      | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                         | Заявник                      | Країна заявника   | Виробник      | Країна виробника  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------|--------------------------------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-------------------|---------------|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                        |                                            |         | (10х9): по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 9 блістерів у картонній коробці; № 30 (15х2), № 90 (15х6): по 15 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній коробці                                                     |                              |                   |               |                   | тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" на підставі оновленої інформації з безпеки діючої речовини лозартан. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                |                |                                  |
| 196.  | ЛОЗАП® ПЛЮС              | Losartan and diuretics                 | лозартан, калію, гідрохлорид               | C09DA01 | таблетки, вкриті оболонкою; № 10, № 30 (10х3), № 90 (10х9): по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 9 блістерів у картонній коробці; № 30 (15х2), № 90 (15х6): по 15 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна           | ТОВ "Зентіва" | Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, текстів маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом    | Не підлягає    | UA/9435/01/01                    |
| 197.  | ЛОПРІДАМ                 | Perindopril, amlodipine and indapamide | периндоприлу ербумін, індапамід, амлодипін | C09BX01 | таблетки 4 мг/1,25 мг/5 мг; по 15 таблеток у блістері, по 2 або 4                                                                                                                                                                 | Зентіва, к.с.                | Чеська Республіка | Зентіва, к.с. | Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | за рецептом    |                | UA/19970/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва*        | Назва діючої речовини                                                    | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                     | Заявник       | Країна заявника   | Виробник      | Країна виробника  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-------------------|---------------|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                        | н (у формі амлодипіну бесилату)                                          |         | блістери у картонній коробці                                                                  |               |                   |               |                   | узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Філіпова Людмила, MD / Ludmila Filipova, MD. Пропонована редакція: Нікодемova Мілослава, MD / Miloslava Nykodemova, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд                                                                                                                                                                                            |                |                |                                  |
| 198.  | ЛОПРІДАМ                 | Perindopril, amlodipine and indapamide | периндоприлу ербумін, індапамід, амлодипін (у формі амлодипіну бесилату) | C09BX01 | таблетки 8 мг/2,5 мг/5 мг; по 15 таблеток у блістері, по 2 або 4 блістери у картонній коробці | Зентіва, к.с. | Чеська Республіка | Зентіва, к.с. | Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Філіпова Людмила, MD / Ludmila Filipova, MD. Пропонована редакція: Нікодемova Мілослава, MD / Miloslava Nykodemova, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд | за рецептом    |                | UA/19970/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва*        | Назва діючої речовини                                                    | Код АТХ  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                      | Заявник                     | Країна заявника   | Виробник                                                                                                                                                                                                 | Країна виробника  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
| 199.  | ЛОПРІДАМ                 | Perindopril, amlodipine and indapamide | периндоприлу ербумін, індапамід, амлодипін (у формі амлодипіну бесилату) | C09BX01  | таблетки 8 мг/2,5 мг/10 мг; по 15 таблеток у блістері, по 2 або 4 блістери у картонній коробці | Зентіва, к.с.               | Чеська Республіка | Зентіва, к.с.                                                                                                                                                                                            | Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Філіпова Людмила, MD / Ludmila Filipova, MD. Пропонована редакція: Нікодемova Мілослава, MD / Miloslava Nykodemova, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд | за рецептом    |                | UA/19970/01/03                   |
| 200.  | Л-ОПТИКОМФАРМ            | Levofloxacin                           | левофлоксацин                                                            | S01A E05 | краплі очні, розчин, 5 мг/мл; по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці              | К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л. | Румунія           | К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л., Румунія виробництво, первинне пакування, контроль фізико-хімічних показників лікарського засобу та випуск серії; вторинне пакування та контроль мікробіологічних показників | Румунія           | 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 виробничої дільниці вторинного пакування ГЛЗ виробника К. Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л. 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) Заміна дільниці на якій здійснюється                                                                                                                                                                                                | за рецептом    | Не підлягає    | UA/16307/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу   | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини      | Код АТХ  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)       | Заявник                                                                 | Країна заявника | Виробник           | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------|---------------------------------|----------------------------|----------|-------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|-----------------|--------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                            |                                 |                            |          |                                                 |                                                                         |                 | лікарського засобу |                  | контроль якості (контроль мікробіологічних показників лікарського засобу) ГЛЗ виробника К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л. 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 виробничої дільниці виробника К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л. відповідальної за повний цикл виробництва, у зв'язку з приведенням до оновленого сертифіката EudraGMP. Виробнича дільниця, назва та усі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження |                |                |                                  |
| 201.  | ЛЮГОЛЯ РОЗЧИН З ГЛІЦЕРИНОМ | -                               | йод, калію йодид, гліцерин | R02A A20 | розчин для ротової порожнини по 25 г у флаконах | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Віола" | Україна         | ПРАТ "ФІТОФАРМ"    | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Заявник" та "Місцезнаходження заявника". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | без рецепта    | підлягає       | UA/8255/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                         | Заявник            | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                               | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                                                                                                                                                                   |                    |                 |                                                                                                                                                                                                                        |                  | фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Дімакова Ганна Станіславівна<br>Пропонована редакція: Павлова Юлія Сергіївна Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.<br>Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. |                |                |                                  |
| 202.  | МАВЕНКЛАД®               | Cladribine                      | кладрибін             | L04AA40 | таблетки по 10 мг, по 1, 4 або 6 таблеток в алюмінієвому блістері, запечатаному у картонну обкладинку, яку вміщують у контурну чарункову упаковку та вкладають у картонну коробку | Арес Трейдинг С.А. | Швейцарія       | Виробник (виробництво нерозфасованого препарату, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій):<br>НерФарМа С.Р.Л., Італія;<br>Виробник (контроль якості: визначення елементних домішок):<br>ЄвроФінс | Італія           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.                                                                                                                                                                                                                                                   | за рецептом    |                | UA/17515/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                            | Заявник                      | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Країна виробника   | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                                                                                      |                              |                 | Біолаб С.Р.Л., Італія                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                    | Діюча редакція: Назаренко Вікторія. Пропонована редакція: Нікітченкова Любов Іванівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                |                |                                  |
| 203.  | МАГНЕ-В6®                | -                               | магній, піридоксин    | A11EC   | таблетки, вкриті оболонкою № 60 (20x3): по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | ТОВ «Опелла Хелскеа Україна» | Україна         | виробництво, контроль якості, пакування, маркування, випуск серії: САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Франція; виробництво, контроль якості, пакування, маркування, випуск серії: Опелла Хелскеа Хангері Кфт., Угорщина; мікробіологічний контроль ГЛЗ: ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд., Підприємство №3 (Підприємство в Чаніквельд), Угорщина; мікробіологічний контроль ГЛЗ: ЄУРОАПІ | Франція / Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | без рецепта    |                | UA/5476/02/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва*  | Назва діючої речовини             | Код АТХ  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                | Заявник           | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                    | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------------------|----------|------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
| 204.  | МАКСИТРОЛ®               | Dexamethasone and antiinfectives | дексаметазон, неоміцину В сульфат | S01C A01 | краплі очні; по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в коробці з картону | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія       | Хангері Лтд., Угорщина<br>Алкон Кувр'юр, Бельгія;<br>Випуск серії: Новартіс Фармасьютика, С.А., Іспанія;<br>Виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування: Зігфрід Ель Маслоу, С.А., Іспанія | Бельгія/Іспанія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодових кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (інші зміни) - додання етикетки Pharmalite FSC, що наклеюється за допомогою клею RP31 PURUS від UPM Raflatac поруч з зареєстрованою етикеткою Macflex з клеєм MP120 від Mactac для флакону очних крапель. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодових кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (змінна, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу) - вилучення етикетки Fasson label, що наклеюється за допомогою клею S692, оскільки вона більше не використовується. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) - видалення Nolato Jaucare як постачальника флаконів з р. 3.2.P.7, оскільки він більше не використовується. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо | За рецептом    |                | UA/8329/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник        | Країна заявника | Виробник             | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------|----------------|-----------------|----------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                           |                |                 |                      |                  | <p>зазначено в досьє) (вилучення постачальника) - видалення INEOS Eltex Med 100-MG12 PP як постачальника пакувального матеріалу поліпропілену з р. 3.2.P.7., оскільки він більше не використовуються. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - оновлення р. 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме введення додаткового параметра специфікації з відповідним методом випробування, щодо мінімальної товщини стінки для вхідного контролю флаконів, з встановленим обмеженням на рівні не менше 0,5 мм. Крім того, включено випробування вхідного контролю на функціональність та загальний зовнішній вигляд, які на практиці завжди застосовувалися виробничим майданчиком Novartis. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. (інші зміни) внесення змін до зареєстрованої документації у р. 3.2.P.2.4 та 3.2.P.7, а саме: - видалення посилання на систему пакування DROP-TAINER компанії Alcon, - реорганізація наявної зареєстрованої інформації, - інформацію про розмір пляшки було виправлено з 5 мл до 8 мл, - видалення посилання на стерилізацію етиленоксидом компонентів з р. 3.2.P.7 (Стерилізація компонентів упаковки описана в розділі 3.2.P.3.5), - включення статусу відповідності для флакону, пробки (Ph.Eur. 3.1.4) та кришки (Ph.Eur. 3.1.6), - детальне розкриття інформації, що стосується вхідних контрольних випробувань та хімічних випробувань, - заміна виноски розділом 4 процедури Novartis для валідації постачальників</p> |                |                |                                  |
| 205.  | МАКСІГРА ДРАЙВ           | Tadalafil                       | тадалафіл             | G04BE08 | таблетки, вкриті                          | Фармацевтичний | Польща          | Фармацевтичний завод | Польща           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | за рецептом    |                | UA/18415/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                           | Заявник                               | Країна заявника | Виробник                              | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|-----------------|---------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         | плівковою оболонкою по 2,5 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці                         | завод «ПОЛЬФАРМА» С.А.                |                 | «ПОЛЬФАРМА» С.А.                      |                  | Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни). Додавання до специфікацій допоміжних речовин, що входять до системи оболонки таблетки (coating system) альтернативного методу випробування, а саме - ідентифікація методом інфрачервоної спектроскопії з режимом ослабленого повного внутрішнього відбиття (IR-ATR).                                                                           |                |                |                                  |
| 206.  | <b>МАКСІГРА ДРАЙВ</b>    | Tadalafil                       | тадалафіл             | G04BE08 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці          | Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А. | Польща          | Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А. | Польща           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни). Додавання до специфікацій допоміжних речовин, що входять до системи оболонки таблетки (coating system) альтернативного методу випробування, а саме - ідентифікація методом інфрачервоної спектроскопії з режимом ослабленого повного внутрішнього відбиття (IR-ATR). | за рецептом    |                | UA/18415/01/02                   |
| 207.  | <b>МАКСІГРА ДРАЙВ</b>    | Tadalafil                       | тадалафіл             | G04BE08 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг, по 1 або по 2 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А. | Польща          | Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А. | Польща           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни). Додавання до специфікацій допоміжних речовин, що входять до системи оболонки таблетки (coating system) альтернативного методу випробування, а саме - ідентифікація методом інфрачервоної спектроскопії з режимом ослабленого повного внутрішнього відбиття (IR-ATR). | за рецептом    |                | UA/18415/01/03                   |
| 208.  | <b>МАКСІГРА ДРАЙВ</b>    | Tadalafil                       | тадалафіл             | G04BE08 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 20 мг, по 1 або по 2                                                        | Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А. | Польща          | Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А. | Польща           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни).                                                                                                                                                                                                                                                                      | за рецептом    |                | UA/18415/01/04                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                              | Заявник         | Країна заявника | Виробник        | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------|-----------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         | таблетки у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці, по 4 таблетки у блістері, по 1 або по 2, або по 3 блістери в картонній коробці |                 |                 |                 |                  | Додавання до специфікацій допоміжних речовин, що входять до системи оболонки таблетки (coating system) альтернативного методу випробування, а саме - ідентифікація методом інфрачервоної спектроскопії з режимом ослабленого повного внутрішнього відбиття (IR-ATR).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                |                |                                  |
| 209.  | МАНІТ                    | Mannitol                        | маніт                 | B05BC01 | розчин для інфузій, 150 мг/мл по 200 мл у пляшках                                                                                      | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна         | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) – зміна в специфікації та методі випробуванні за показником «Ідентифікація» (Ph.Eur.2.2.29, in-house), а саме для ідентифікації манітолу вводиться додатковий метод ВЕРХ. 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 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)) – незначні зміни в методі випробування та специфікації ГЛЗ за показником «Ступінь забарвлення» (Ph.Eur.2.2.2, метод ІІ), без зміни критеріїв прийнятності. 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 І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. | за рецептом    |                | UA/8478/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                           |         |                 |          |                  | <p>Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - доповнення специфікації ГЛЗ новим показником «Осмоляльність» (Ph.Eur.2.2.35) з нормуванням від 1190 мосмоль/кг до 1450 мосмоль/кг. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) – незначні зміни в специфікації та методі випробування ГЛЗ за показником «Механічні включення» (Ph.Eur.2.9.20, Ph.Eur.2.9.19, метод 1). 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 I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) – зміна методу випробування ГЛЗ за показником «Кількісне визначення» з методу ДФУ 2.2.6 (рефрактометричне визначення) на метод Ph.Eur.2.2.29 (ВЕРХ). 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 I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах</p> |                |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                           |         |                 |          |                  | <p>випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) – заміна показника «Пірогени» на показник «Бактеріальні ендотоксини» (Ph.Eur.2.6.14, метод А) з нормуванням «менше 0,3 МО/мл».</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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 I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) – вилучення застарілого показника «Аномальна токсичність».</p> <p>Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) – переклад МКЯ на українську мову. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) – зміни в специфікації та методах контролю якості, а саме вилучення показника «Ідентифікація натрію та хлоридів». Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.</p> |                |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                            | Заявник        | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                          | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                                                                                                                      |                |                 |                                                                                                                                                                                                                   |                  | Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                |                |                                  |
| 210.  | МЕЛОКСИКАМ               | Meloxicam                       | мелоксикам            | M01AC06 | таблетки по 7,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону; по 20 таблеток у банці; по 1 банці у пачці з картону | АТ "Лубнифарм" | Україна         | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» (юридична адреса виробника; відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії) | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. ЗАТВЕРДЖЕНО: МЕЛОССО (MELOSSO) - ЗАПРОПОНОВАНО: МЕЛОКСИКАМ (MELOXICAM). Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Євстратова Ірина Ігорівна. Пропоноредакція: Лазенко Наталія Сергіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | За рецептом    | Не підлягає    | UA/18276/01/01                   |
| 211.  | МЕЛОКСИКАМ               | Meloxicam                       | мелоксикам            | M01AC06 | таблетки по 15 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону; по 20 таблеток у                                      | АТ "Лубнифарм" | Україна         | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» (юридична адреса виробника; відповідальний за виробництво                                                                                                                                      | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. ЗАТВЕРДЖЕНО: МЕЛОССО (MELOSSO) - ЗАПРОПОНОВАНО:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | За рецептом    | Не підлягає    | UA/18276/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини                                                         | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                    | Заявник                                            | Країна заявника | Виробник                                                                                                                             | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|---------|--------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                                                                               |         | банці; по 1 банці у пачці з картону                          |                                                    |                 | та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії) |                  | МЕЛОКСИКАМ (MELOXICAM). Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Євстратова Ірина Ігорівна. Пропоноредакція: Лазенко Наталія Сергіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. |                |                |                                  |
| 212.  | МЕРКУРІД                 | -                               | меркуріус корозівус С6 (hydrargyri dichloridum C6), цистеїн С6 (cysteinum C6) | -       | гранули, in bulk: по 5 кг, по 15 кг у пакетах поліетиленових | Товариство з обмеженою відповідальністю "Меркурід" | Україна         | Приватне акціонерне товариство "Біолік"                                                                                              | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» в МКЯ ЛЗ:<br>Затверджено:<br>Графічне оформлення упаковки<br>Відповідно до макету графічного оформлення упаковки.<br>Запропоновано:<br>Маркування.<br>Маркування для упаковки ГЛЗ відповідно до затвердженого тексту маркування. Маркування для упаковки in bulk додається.<br>Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | -              |                | UA/12208/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини                                                         | Код АТХ                            | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                         | Заявник                                            | Країна заявника | Виробник                                | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|-----------------|-----------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
| 213.  | МЕРКУРІД                 |                                 | меркуріус корозівус С6 (hydrargyri dichloridum C6), цистеїн С6 (cysteinum C6) | Комплексний гомеопатичний препарат | гранули, по 10 г, по 15 г, по 20 г, по 30 г у баночках або контейнерах; по 1 баночці або контейнеру у пачці з картоном                                                                                                                            | Товариство з обмеженою відповідальністю "Меркурід" | Україна         | Приватне акціонерне товариство "Біолік" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 6) та вторинної (п. 3, 4, 11, 15, 17) упаковок лікарського засобу; також вилучено інформацію, зазначену російською мовою в тексті маркування вторинної упаковки.<br>Заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» в МКЯ ЛЗ:<br>Затверджено:<br>Графічне оформлення упаковки<br>Відповідно до макету графічного оформлення упаковки.<br>Запропоновано:<br>Маркування.<br>Маркування для упаковки ГЛЗ відповідно до затвердженого тексту маркування. Маркування для упаковки in bulk додається.<br>Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | без рецепта    |                | UA/6098/01/01                    |
| 214.  | МЕТАЛІЗЕ®                | Tenecteplase                    | тенектеплаза                                                                  | B01AD11                            | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 10 000 ОД (50 мг); для упаковки по 10 000 ОД (50 мг): 1 флакон з ліофілізатом та 1 шприц з розчинником по 10 мл (вода для ін'єкцій) у комплекті зі стерильним перехідним пристроєм для флакона у картонній | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ                | Німеччина       | Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлено технічну помилку в п. 8. "Дата закінчення терміну придатності" та п. 13. "Номер серії лікарського засобу" тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу МЕТАЛІЗЕ® 10 000 ОД (50 мг), допущено при процедурі зміни (Наказ МОЗ України №1516 від 03.10.2025 р.), а саме було додано дату придатності та номер серії: Затверджено: 8. ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ Придатний до: 13. НОМЕР СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ Серія: Запропоновано: 8. ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ Придатний до: Вироб. ліоф.: Вироб. розч.: 13. НОМЕР СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ Серія комплекту: Серія ліоф.:                                    | за рецептом    |                | UA/8168/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини  | Код АТХ  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                             | Заявник                     | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Країна виробника  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|------------------------|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                        |          | коробці; для упаковки по 5 000 ОД (25 мг): 1 флакон з ліофілізатом у картонній коробці                                                                                                                |                             |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                   | Серія розч.: Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                |                |                                  |
| 215.  | <b>МЕТОРТРИТ РОМФАРМ</b> | Methotrexate                    | метотрексат            | L04AX03  | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, по 0,75 мл або по 1 мл, або по 1,5 мл, або по 2 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу в блістері; по 1 блістеру разом з одноразовою голкою в картонній пачці | К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л. | Румунія         | К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л., Румунія (виготовлення лікарського засобу, асептичне наповнення лікарським засобом шприців, їх збірка та маркування; контроль вихідних матеріалів, контроль фізико-хімічних показників проміжного та кінцевого продукту, випуск серії; вторинне пакування, контроль мікробіологічних та біологічних показників лікарського засобу) | Румунія           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника- подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-271 - Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2006-271 - Rev 00) для АФІ метотрексату від вже затвердженого виробника HUZHOU ZHANWANG PHARMACEUTICAL CO., LTD., China. | За рецептом    |                | UA/18524/01/01                   |
| 216.  | <b>МЕТФОРМІН САНДОЗ®</b> | Metformin                       | метформіну гідрохлорид | A10B A02 | таблетки, вкриті плівковою                                                                                                                                                                            | Сандоз Фармась ютікалз      | Словенія        | Лек С.А., Польща (виробництво                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Польща / Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | за рецептом    |                | UA/9477/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                  | Заявник | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                             | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------|---------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 | ид                    |         | оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у blisterі; по 3 або 12 blisterів у картонній коробці | Д.Д.    |                 | за повним циклом; пакування, випуск серії); Новартіс Фармасьютикал Мануфактуринг ЛЛС, Словенія (контроль якості (лише N-нітрозодиметиламіну (NDMA))) | я                | відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-043-Rev 07 (затверджено: R1-CEP 2008-043-Rev 06) для діючої речовини Metformin Hydrochloride від вже затвердженого виробника SHOUGUANG FUKANG PHARMACEUTICAL CO., LTD. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-059-Rev 12 (затверджено: R1-CEP 2000-059-Rev 11) для діючої речовини Metformin Hydrochloride від вже затвердженого виробника Harman Finchem Limited, Індія. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката |                |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини  | Код АТХ  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                             | Заявник                    | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                           | Країна виробника  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|------------------------|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                        |          |                                                                                                                                                                                       |                            |                 |                                                                                                                                                                                    |                   | відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - Подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2011-328-Rev 02 для діючої речовини Metformin Hydrochloride від нового виробника EXEMED PHARMACEUTICALS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                |                |                                  |
| 217.  | <b>МЕТФОРМІН САНДОЗ®</b> | Metformin                       | метформіну гідрохлорид | A10B A02 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 12 блістерів у картонній коробці, по 12 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз Д.Д. | Словенія        | Лек С.А., Польща (виробництво за повним циклом; пакування, випуск серії); Новартіс Фармасьютікал Мануфактурінг ЛЛС, Словенія (контроль якості (лише N-нітрозодиметиламіну (NDMA))) | Польща / Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-043-Rev 07 (затверджено: R1-CEP 2008-043-Rev 06) для діючої речовини Metformin Hydrochloride від вже затвердженого виробника SHOUGUANG FUKANG PHARMACEUTICAL CO., LTD. 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 | за рецептом    |                | UA/9477/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                               | Заявник                            | Країна заявника | Виробник                   | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-----------------|----------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                                                                         |                                    |                 |                            |                  | матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-059-Rev 12 (затверджено: R1-CEP 2000-059-Rev 11) для діючої речовини Metformin Hydrochloride від вже затвердженого виробника Harman Finocem Limited, Індія. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - Подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2011-328-Rev 02 для діючої речовини Metformin Hydrochloride від нового виробника EXEMED PHARMACEUTICALS |                |                |                                  |
| 218.  | МІДАЗОЛАМ-ВІСТА          | Midazolam                       | мідазолам             | N05CD08 | розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 15 мл, по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія          | ВЕМ Ілач Сан. Ве Тік. А.С. | Туреччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) зміна подана у зв'язку з необхідністю виправлення помилки, допущеної у Методах контролю якості, а саме: в тесті «Кількісне визначення».                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | за рецептом    |                | UA/18463/01/01                   |
| 219.  | МІДАЗОЛАМ-ВІСТА          | Midazolam                       | мідазолам             | N05CD08 | розчин для ін'єкцій, 5                                                                  | Містрал Кепітал                    | Англія          | ВЕМ Ілач Сан. Ве Тік.      | Туреччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | за рецептом    |                | UA/18463/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                | Заявник                       | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                        | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         | мг/мл по 50 мг, по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці                                                                                                                                                                                                                        | Менеджмент Лімітед            |                 | А.С.                                                                                                                                            |                  | Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) зміна подана у зв'язку з необхідністю виправлення помилки, допущеної у Методах контролю якості, а саме: в тесті «Кількісне визначення».                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                |                |                                  |
| 220.  | МІЛУРИТ®                 | Allopurinol                     | алопуринол            | M04AA01 | таблетки по 150 мг; по 30 або по 50, або по 60, або по 70, або по 80, або по 90, або по 100, або по 120 таблеток у флаконі; по 1 флакону у коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 4, або по 5, або по 6, або по 7, або по 8, або по 9, або по 10, або по 12 блістерів у коробці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина        | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина (первинне, вторинне пакування та випуск серії; повний цикл виробництва, контроль серії та випуск серії) | Угорщина         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї СЕР 2014-364-Rev 01 (затверджено: R1-СЕР 2014-364-Rev 00) для діючої речовини Allopurinol, Synthetic route В від затвердженого виробника EGIS PHARMACEUTICALS PLC, Hungary, у зв'язку з введенням додаткових виробників проміжного продукту, а саме: SHREEGEN PHARMA LIMITED, India, та BHAGWATI ORGANICS PVT. LTD., India. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у | За рецептом    |                | UA/19772/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                | Заявник                       | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                        | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                               |                 |                                                                                                                                                 |                  | виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї СЕР 2001-433 - Rev 05 (затверджено: R1-СЕР 2001-433 -Rev 04) для діючої речовини Allopurinol від затвердженого виробника HARMAN FINOCHEM LIMITED, India                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                |                |                                  |
| 221.  | МІЛУРИТ®                 | Allopurinol                     | алопуринол            | M04AA01 | таблетки по 200 мг; по 30 або по 50, або по 60, або по 70, або по 80, або по 90, або по 100, або по 120 таблеток у флаконі; по 1 флакону у коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 4, або по 5, або по 6, або по 7, або по 8, або по 9, або по 10, або по 12 блістерів у коробці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина        | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина (первинне, вторинне пакування та випуск серії; повний цикл виробництва, контроль серії та випуск серії) | Угорщина         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї СЕР 2014-364-Rev 01 (затверджено: R1-СЕР 2014-364-Rev 00) для діючої речовини Allopurinol, Synthetic route В від затвердженого виробника EGIS PHARMACEUTICALS PLC, Hungary, у зв'язку з введенням додаткових виробників проміжного продукту, а саме: SHREEGEN PHARMA LIMITED, India, та BHAGWATI ORGANICS PVT. LTD., India. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного | За рецептом    |                | UA/19772/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                   | Заявник                      | Країна заявника | Виробник                 | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------------|--------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |          |                                                                                                                             |                              |                 |                          |                  | матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї CEP 2001-433 - Rev 05 (затверджено: R1-CEP 2001-433 -Rev 04) для діючої речовини Allopurinol від затвердженого виробника HARMAN FINOCHEM LIMITED, India                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                |                |                                  |
| 222.  | МУЛЬТАК®                 | Dronedarone                     | дронедарон            | C01B D07 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; № 60 (10x6): по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна         | САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА | Франція          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміна назви власника мастер-файлу діючої речовини (ASMF) дронедарону гідрохлорид. Виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними.<br>Діюча редакція:<br>SANOFI CHIMIE<br>82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, France<br><br>Пропонована редакція:<br>Sanofi Winthrop Industrie<br>82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, France<br>Зміни I типу - Адміністративні зміни.<br>Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, | за рецептом    |                | UA/10412/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                           |         |                 |          |                  | <p>місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміна назви та адреси дільниці, відповідальної за виробництво, пакування, випробування та випуск серії активної речовини дронедарону гідрохлорид. Виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними.</p> <p>Діюча редакція:<br/>Sanofi Chimie<br/>45, chemin de Meteline, BP 15, 04201 Sisteron cedex, France<br/>Пропонована редакція:<br/>Sanofi Winthrop Industrie<br/>45, chemin de Meteline, 04200 Sisteron, France</p> <p>Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення виробничих дільниць для виробничого процесу А відповідальних за виробництво, пакування, випробування та випуск серії, а також виробничих дільниць, відповідальних за стадію подрібнення при виробництві активної субстанції дронедарону гідрохлорид, які не використовуються у виробництві лікарської субстанції.</p> |                |                |                                  |
| 223.  | МУСКОМЕД                 | Thiocolchi                      | тіоколхіко            | M03BX05 | розчин для                                | ТОВ     | Україна         | УОРЛД    | Туреччи          | внесення змін до реєстраційних                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | за             |                | UA/16594/02/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                 | Заявник                         | Країна заявника | Виробник                        | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|---------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | coside                          | зид                   |          | ін'єкцій, 4 мг/2 мл, по 2 мл в ампулі; по 6 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці | "УОРЛД МЕДИЦИН"                 |                 | МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. | на               | матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) збільшення розміру серії готового лікарського засобу. Затверджений розмір серії – 650 л (302 325 ампул). Пропонований розмір серії – 1400 л (676 328 ампул).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | рецептом       |                |                                  |
| 224.  | НАУСИЛІУМ                | Domperidone                     | домперидон            | A03F A03 | таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 блістери в картонній пачці                                                       | Ананта Медікеар Лтд.            | Велика Британія | Фламінго Фармасьютікалс Лтд.    | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Протипоказання" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Термін введення змін - протягом 3 місяців після затвердження | без рецепта    | підлягає       | UA/1680/01/01                    |
| 225.  | НЕБІМАК - 10             | Nebivolol                       | небіволол             | C07A B12 | таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у картонній коробці                                                     | Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед | Індія           | Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | за рецептом    |                | UA/19267/01/03                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                           |         |                 |          |                  | здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Гнітецька Любов Валеріївна. Пропонована редакція: Куциба Тетяна Василівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. 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 заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Гнітецька Любов Валеріївна. Пропонована редакція: Куциба Тетяна Василівна. Зміна контактних даних |                |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                              | Заявник                         | Країна заявника | Виробник                        | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|----------|----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|---------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |          |                                                                                        |                                 |                 |                                 |                  | контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                |                |                                  |
| 226.  | НЕБІМАК - 2,5            | Nebivolol                       | небіволол             | C07A B12 | таблетки по 2,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у картонній коробці | Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед | Індія           | Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Гнітецька Любов Валеріївна. Пропонована редакція: Куциба Тетяна Василівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. 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 | за рецептом    |                | UA/19267/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                            | Заявник                         | Країна заявника | Виробник                        | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|----------|--------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|---------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |          |                                                                                      |                                 |                 |                                 |                  | 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 заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Гнітецька Любов Валеріївна. Пропонована редакція: Куциба Тетяна Василівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. |                |                |                                  |
| 227.  | НЕБІМАК - 5              | Nebivolol                       | небіволол             | C07A B12 | таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у картонній коробці | Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед | Індія           | Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за                                                                                                        | за рецептом    |                | UA/19267/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник         | Країна заявника | Виробник       | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------|-----------------|-----------------|----------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                           |                 |                 |                |                  | здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Гнітецька Любов Валеріївна. Пропонована редакція: Куциба Тетяна Василівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. 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 заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Гнітецька Любов Валеріївна. Пропонована редакція: Куциба Тетяна Василівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. |                |                |                                  |
| 228.  | НЕБУВЕНТ-Н               | Salbutamol                      | сальбутамол           | R03AC02 | розчин для інгаляцій, 2,5 мг/2,5 мл, по   | ТОВ "ФАРМАС ЕЛ" | Україна         | ТОВ "ФАРМАСЕЛ" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | за рецептом    | Не підлягає    | UA/20866/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                    | Заявник        | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Країна виробника  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         | 2,5 мл в ампулі поліетиленовій; по 5 ампул у пакеті з алюмінієвої фольги; по 2 пакети у пачці з картону      |                |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                   | фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Вентолін Небули, розчин для інгаляцій, 2,5 мг/2,5 мл). |                |                |                                  |
| 229.  | НООТРОПІЛ®               | Piracetam                       | пірацетам             | N06BX03 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1200 мг: по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній пачці | ЮСБ Фарма С.А. | Бельгія         | виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ЮСБ Фарма, Бельгія; виробництво, контроль якості (фізико-хімічні та мікробіологічні випробування): Ейсіка Фармасьютік алз ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування: Ейсіка Фармасьютік алз ГмбХ, Німеччина; контроль | Бельгія/Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - Додавання специфікації на органічний розчинник Метанол з відповідним аналітичними методиками для виробника АФІ Хікал Лтд., Індія - Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - Додавання специфікації на органічний розчинник Толуол з відповідним аналітичними методиками для виробника АФІ Хікал Лтд., Індія                                                                                                                                                    | за рецептом    |                | UA/0054/04/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                   | Заявник        | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                        | Країна виробника  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                                                                                             |                |                 | якості (фізико-хімічні випробування), випуск серії: Ейсика Фармасьютик алз ГмбХ, Німеччина; додаткова дільниця контролю якості (фізико-хімічні та мікробіологічні випробування): СЖС Лаб Сімон СА, Бельгія                                                      |                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                |                |                                  |
| 230.  | НООТРОПІЛ®               | Piracetam                       | пірацетам             | N06BX03 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 800 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній пачці | ЮСБ Фарма С.А. | Бельгія         | виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ЮСБ Фарма, Бельгія; виробництво, контроль якості (фізико-хімічні та мікробіологічні випробування): Ейсика Фармасьютик алз ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування: Ейсика | Німеччина/Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - Додавання специфікації на органічний розчинник Метанол з відповідним аналітичними методиками для виробника АФІ Хікал Лтд., Індія - Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - Додавання специфікації на органічний розчинник Толуол з відповідним аналітичними методиками для виробника АФІ Хікал Лтд., Індія | за рецептом    |                | UA/0054/04/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                           | Заявник                      | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                            | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                                                                                                                                                                                                                     |                              |                 | Фармасьютик алз ГмбХ, Німеччина; контроль якості (фізико-хімічні випробування), випуск серії: Ейска Фармасьютик алз ГмбХ, Німеччина; додаткова дільниця контролю якості (фізико-хімічні та мікробіологічні випробування): СЖС Лаб Сімон СА, Бельгія |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                |                |                                  |
| 231.  | НО-ШПА®                  | Drotaverin e                    | дротаверин            | A03AD02 | таблетки по 40 мг № 12: по 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; № 24: по 24 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; № 60: по 60 таблеток у дозуючому контейнері, закритому кришкою з захисною | ТОВ "Опелла Хелскеа Україна" | Україна         | Виробництво, контроль якості, пакування, маркування, випуск серії: Опелла Хелскеа Хангері Кфт., Угорщина; Виробництво, контроль якості, пакування, маркування, випуск серії: Опелла Хелскеа Поланд Сп. з о.о., Польща; Мікробіологіч                | Угорщина/Польща  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Точна сфера дії, обґрунтування запропонованих змін та класифікація непередбачуваних змін (якщо є) (включаючи опис та передумови для | без рецепта    |                | UA/0391/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу   | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини          | Код АТХ     | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                       | Заявник                      | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                   | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------|---------------------------------|--------------------------------|-------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                            |                                 |                                |             | стрічкою від відкриття; по 1 дозуючому контейнеру в картонній коробці; № 100: по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці з наклейкою на коробці для контролю першого відкриття |                              |                 | ний контроль ГЛЗ: ЄУРОАПІ Хангері Лтд., Угорщина; Мікробіологічний контроль ГЛЗ: ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд., Підприємство №3 (Підприємство в Чаніквельд), Угорщина |                  | усіх запропонованих змін. Якщо зміна стосується непередбачуваних змін, включають обґрунтування запропонованої її класифікації) До затвердження пропонується оновлення номеру, а також найменування власника мастер-файлу з фармаконагляду. Зміна має виключно адміністративний характер і не впливає на систему фармаконагляду, її функціональність, якість, безпеку або ефективність лікарських засобів.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                |                |                                  |
| 232.  | НО-ШПА®<br>ДЛЯ<br>ІН'ЄКЦІЙ | Drotaverin<br>e                 | дротаверин                     | A03AD02     | розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл, №25 (5x5): по 2 мл в ампулі; по 5 ампул, розміщених у піддоні; по 5 піддонів у картонній коробці                                                                 | ТОВ "Опелла Хелскеа Україна" | Україна         | Хіноін Зрт.                                                                                                                                                                                                | Угорщина         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | за рецептом    |                | UA/0391/02/01                    |
| 233.  | ОВІТРЕЛ®                   | Choriogon<br>adotropin<br>alfa  | хоріогона<br>дотропін<br>альфа | G03G<br>A08 | розчин для ін'єкцій по 250 мкг/0,5 мл; по 0,5 мл у                                                                                                                                              | Арес Трейдінг С.А.           | Швейцарія       | Мерк Сероно С.п.А., Італія; Мерк Сероно С.А.,                                                                                                                                                              | Італія/Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | за рецептом    |                | UA/1175/02/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини          | Код АТХ     | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                               | Заявник                  | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                             | Країна виробника     | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|--------------------------------|-------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                                |             | попередньо заповненому шприці; по 1 попередньо заповненому шприцу в контурній чарунковій упаковці в картонній коробці                                                                   |                          |                 | відділення у м. Обонн, Швейцарія                                                                                                                                                                                                                                     |                      | до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.<br>Діюча редакція: Назаренко Вікторія.<br>Пропонована редакція: Нікітченкова Любов Іванівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.                                                                                      |                |                |                                  |
| 234.  | ОВІТРЕЛ®                 | Choriogon<br>adotropin<br>alfa  | хоріогона<br>дотропін<br>альфа | G03G<br>A08 | розчин для ін'єкцій по 250 мкг/0,5 мл; по 0,5 мл у картриджі, вміщеному у ручку для введення; по 1 попередньо заповненій ручці для введення та 2 голки для ін'єкцій у картонній коробці | Арес<br>Трейдінг<br>С.А. | Швейцарія       | виробництво нерозфасованого препарату, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серій: Мерк Сероно С.п.А., Італія; первинне пакування (збирання попередньо заповнених картриджів з препаратом в ручку для введення): Мерк Сероно С.А., відділення у | Італія/<br>Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.<br>Діюча редакція: Назаренко Вікторія.<br>Пропонована редакція: Нікітченкова Любов Іванівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, | за<br>рецептом |                | UA/1175/03/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                   | Заявник               | Країна заявника | Виробник                                 | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------|------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
| 235.  | ОКСИЛІТЕН                | Тенохісам                       | теносикам             | M01AC02 | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 20 мг, 1 флакон з ліофілізатором та розчинник (вода для ін'єкцій) по 2 мл в ампулі № 1 у картонній пачці                             | Гранд Медикал Груп АГ | Швейцарія       | м. Обонн, Швейцарія<br>Анфарм Еллас С.А. | Греція           | відповідальної за фармаконагляд в Україні.<br><br>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) вилучення випробування "Кількісне визначення" з контролю в процесі виробництва ГЛЗ. Затверджено:<br><br>A) Controls during the preparation of the lyophilisate b) Control after the preparation of the final solution --- Assay: 104,5 % - 115,5 % Запропоновано: A) Controls during the preparation of the lyophilisate b) Control after the preparation of the final solution --- Assay: (deleted)                                                                                                              | за рецептом    |                | UA/13219/01/01                   |
| 236.  | ОРАДРО                   | Clarithromycin                  | кларитроміцин         | J01FA09 | таблетки, вкриті, плівковою оболонкою, по 250 мг: по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН"   | Україна         | УОРЛД МЕДИЦИНАЛ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.       | 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 внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (КЛАЦИД®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | за рецептом    | Не підлягає    | UA/17328/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                    | Заявник                    | Країна заявника | Виробник                                                                                                                        | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
| 237.  | ОРАДРО                   | Clarithromycin                  | кларитроміцин         | J01FA09 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН"        | Україна         | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.                                                                                           | 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 внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (КЛАЦИД®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | за рецептом    | Не підлягає    | UA/17328/01/02                   |
| 238.  | ПАНАДОЛ                  | Paracetamol                     | парацетамол           | N02BE01 | таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; по 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці          | Халеон ЮК Трейдінг Лімітед | Велика Британія | виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Халеон Айрленд Дангарван Лімітед | Ірландія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільницю випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна назви та адреси виробника ГЛЗ. Виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними. А також зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського                                                                                                                                                               | без рецепта    | підлягає       | UA/2562/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                           | Заявник            | Країна заявника | Виробник               | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------|------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                                                                     |                    |                 |                        |                  | <p>засобу для затвердження. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни). Оновлення вже затверджених методів контролю якості ГЛЗ, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру). Вилучення упаковки певного розміру ГЛС Панадол: Діюча редакція: по 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 8 таблеток у блістері; по 8 або 12 блістерів у картонній коробці. Маркування українською мовою. Пропонована редакція: по 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; Маркування українською мовою.</p> <p>Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Упаковка», як наслідок – вилучення тексту маркування упаковки лікарського засобу певного розміру. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункти 2, 3, 15, 16. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> |                |                |                                  |
| 239.  | ПАНКАЛОР® ФОРТЕ          | Acetylcysteine                  | ацетилцистеїн         | -       | гранули для орального розчину по 600 мг, in bulk: № 800 (1x800) саше; по 3 г гранул | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна         | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД | Індія            | <p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - введення додаткової упаковки у формі</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | -              |                | UA/21157/02/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини                                                                         | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                | Заявник                  | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                            | Країна виробника    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                                                                                               |         | у саше, по 800 саше в картонній коробці                                                                  |                          |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                     |                     | in bulk у зв'язку з виробничою необхідністю                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                |                |                                  |
| 240.  | ПАНКАЛОР® ФОРТЕ          | Acetylcysteine                  | ацетилцистеїн                                                                                 | R05CB01 | гранули для орального розчину по 600 мг, по 3 г гранул у саше, по 10 або по 30 саше у картонній упаковці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"       | Україна         | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД                                                                                                                                                                                                                                              | Індія               | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлено текст маркування первинної (п. 2, 17) та вторинної (п. 2, 8, 12, 16, 17) упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - введення додаткової упаковки у формі in bulk у зв'язку з виробничою необхідністю                                                                                                                              | без рецепта    |                | UA/20433/01/01                   |
| 241.  | ПАНТОГАР                 | -                               | дріжджі медичні, кальцію пантотенат, тіаміну нітрат, цистин, кератин, кислота 4-амінобензойна | A11JC   | капсули; по 15 капсул у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці                                     | Мерц Фармасьютікалс ГмбХ | Німеччина       | Виробництво in bulk: Асіно Фарма АГ, Швейцарія; Первинне та вторинне пакування: Асіно Фарма АГ, Швейцарія; Випробування контролю якості та випуск серії: Асіно Фарма АГ, Швейцарія; Випробування контролю якості: Єврофінс БіоФарма Продакт Тестінг Світцерленд АГ, | Швейцарія/Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | Без рецепта    |                | UA/10445/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу    | Міжнародна непатентована назва*                     | Назва діючої речовини                                                                      | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                              | Заявник             | Країна заявника | Виробник                                    | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------|-----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|---------|------------------------------------------------------------------------|---------------------|-----------------|---------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                             |                                                     |                                                                                            |         |                                                                        |                     |                 | Швейцарія; Інститут Кульман ГмбХ, Німеччина |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                |                |                                  |
| 242.  | ПЕНТАЛГІН ФС ЕКСТРА КАПСУЛИ | Metamizol e sodium, combinations with psycholeptics | парацетамол, метамізол натрію моногідрат, кофеїн, фенобарбітал, кодеїну фосфат гіемігідрат | N02BB72 | Капсули; по 10 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній паці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна         | ТОВ "Фарма Старт"                           | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) Зміна проведення контролю показників в рутині для перемішаної та каліброваної сировини та маси для капсулювання<br>Діюча редакція:<br>Для перемішаної та каліброваної сировини контроль за показником насипна густина, для маси каліброваної (після калібрування маси з крохмалем картопляним, до опудрювання) контроль за показником гранулометричний склад, для маси для капсулювання за показниками текучість, насипна густина, здатність до усадки, густина після усадки на середній пробі кожної підсерії.<br>Пропонована редакція:<br>Для Перемішаної та каліброваної сировини контроль за показником насипна густина, для маси каліброваної (після калібрування маси з крохмалем картопляним, до опудрювання) контроль за показником гранулометричний склад, для маси для капсулювання за показниками текучість, насипна густина, здатність до усадки, густина після усадки в режимі моніторингу не рідше, ніж на кожній 10-й серії - Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) - Зміна проведення контролю показників в рутині та на валідації для капсул нерозфасованих<br>Діюча редакція:<br>Для капсул нерозфасованих контроль за показниками:<br>- опис при налаштуванні, на початку, в | за рецептом    |                | UA/10881/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини            | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                       | Заявник            | Країна заявника | Виробник                                | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|----------------------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------|-----------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                                  |         |                                                                                                 |                    |                 |                                         |                  | <p>середині, кінці, впродовж капсулювання на середній пробі;</p> <p>- середня маса вмісту капсул та однорідність маси вмісту капсули при налаштуванні, на початку, в середині, в кінці капсулювання та на середній пробі;</p> <p>- середня маса капсули та однорідність маси капсули впродовж капсулювання;</p> <p>- розпадання при налаштуванні, на початку, в середині, в кінці капсулювання та на середній пробі.</p> <p>Проведення контролю показників на валідації для капсул нерозфасованих: Для капсул нерозфасованих контроль за показниками:</p> <p>- опис при налаштуванні, на початку, в середині, кінці, впродовж капсулювання та на середній пробі;</p> <p>Пропонована редакція: Для капсул нерозфасованих контроль за показниками:</p> <p>- опис при налаштуванні, на початку, в середині, кінці та на середній пробі;</p> <p>- середня маса вмісту капсул та однорідність маси вмісту капсули при налаштуванні та на середній пробі;</p> <p>- середня маса капсули та однорідність маси капсули при налаштуванні;</p> <p>- розпадання при налаштуванні та на середній пробі.</p> <p>Проведення контролю показників на валідації для капсул нерозфасованих: Для капсул нерозфасованих контроль за показниками:</p> <p>- опис при налаштуванні, початку, в середині, кінці та на середній пробі</p> |                |                |                                  |
| 243.  | ПЕРГОВЕРІС®              | Gonadotropins, combinations     | фолітропін альфа, лютропін альфа | G03GA30 | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій; 1 або 3 флакони з порошком у комплекті з 1 або 3 | Арес Трейдінг С.А. | Швейцарія       | Мерк Сероно С.А., відділення у м. Обонн | Швейцарія        | <p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | за рецептом    |                | UA/10624/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу         | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини                                      | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                        | Заявник            | Країна заявника | Виробник                     | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------------|---------------------------------|------------------------------------------------------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------|------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                  |                                 |                                                            |         | флаконами з 1 мл розчинника (вода для ін'єкцій) у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в коробці; 5 флаконів з порошком у комплекті з 5 флаконами з 1 мл розчинника (вода для ін'єкцій) у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в коробці |                    |                 |                              |                  | фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні майстер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.<br>Діюча редакція: Назаренко Вікторія. Пропонована редакція: Нікітченкова Любов Іванівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. |                |                |                                  |
| 244.  | ПЕРИНДОПРИЛ/ІНДАПАМІД ФОРТЕ-ТЕВА | Perindopril and diuretics       | периндоприл (у вигляді периндоприлу тозилату) та індапамід | C09BA04 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/1,25 мг, по 30 таблеток у контейнері, по 1 контейнеру в коробці                                                                                                                                                                                    | ТОВ «Тева Україна» | Україна         | АТ Фармацевтичний завод Тева | Угорщина         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткового розміру серії ГЛЗ З 250 000 таблеток в доповнення до вже затвердженого розміру серії 650 000 таблеток. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                              | за рецептом    |                | UA/14925/01/01                   |
| 245.  | ПЕРИНДОПРИЛ/ІНДАПАМІД-ТЕВА       | Perindopril and diuretics       | периндоприл (у вигляді периндоприлу тозилату)              | C09BA04 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг/0,625 мг,                                                                                                                                                                                                                                        | ТОВ «Тева Україна» | Україна         | АТ Фармацевтичний завод Тева | Угорщина         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | за рецептом    |                | UA/14925/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва*        | Назва діючої речовини               | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                               | Заявник                             | Країна заявника | Виробник                            | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------|-------------------------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------|-------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                        | та індапамід                        |         | по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в коробці                                  |                                     |                 |                                     |                  | до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) введення додаткового розміру серії ГЛЗ 6 500 000 таблеток в доповнення до вже затвердженого розміру серії 1 300 000 таблеток. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                |                |                                  |
| 246.  | ПЕРІНДОПРЕС® ТРІО        | Perindopril, amlodipine and indapamide | perindopril, indapamide, amlodipine | C09BX01 | таблетки по 4 мг/1,25 мг/5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів в пачці  | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна         | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності готового лікарського засобу з 2 років до 3 років. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом    | Не підлягає    | UA/19239/01/01                   |
| 247.  | ПЕРІНДОПРЕС® ТРІО        | Perindopril, amlodipine and indapamide | perindopril, indapamide, amlodipine | C09BX01 | таблетки по 4 мг/1,25 мг/10 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна         | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності готового лікарського засобу з 2 років до 3 років. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом    | Не підлягає    | UA/19239/01/02                   |
| 248.  | ПЕРІНДОПРЕС® ТРІО        | Perindopril, amlodipine and indapamide | perindopril, indapamide, amlodipine | C09BX01 | таблетки по 8 мг/2,5 мг/5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів в         | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна         | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | за рецептом    | Не підлягає    | UA/19239/01/03                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва*        | Назва діючої речовини                                                                                                                                                                 | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                              | Заявник                             | Країна заявника   | Виробник                            | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-------------------|-------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                        |                                                                                                                                                                                       |         | пачці                                                                                  |                                     |                   |                                     |                  | торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності готового лікарського засобу з 2 років до 3 років. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                |                |                                  |
| 249.  | <b>ПЕРІНДОПРЕС® ТРІО</b> | Perindopril, amlodipine and indapamide | perindopril, indapamide, amlodipine                                                                                                                                                   | C09BX01 | таблетки по 8 мг/2,5 мг/10 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна           | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності готового лікарського засобу з 2 років до 3 років. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                         | за рецептом    | Не підлягає    | UA/19239/01/04                   |
| 250.  | <b>ПЕРСЕН® ФОРТЕ</b>     | -                                      | екстракт валеріани (коренів) водно-етанольний сухий (Valeriana officinalis L., radix, extractum hydroalcoholic siccum); екстракт листя меліси сухого (Melissa officinalis L., folium, | N05CM   | капсули тверді, по 10 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці;            | Зентіва, к.с.                       | Чеська Республіка | Адіфарм ЕАД                         | Болгарія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Філіпова Людмила, MD / Ludmila Filipova, MD. Пропонована | без рецепта    |                | UA/2838/02/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини                                                                                   | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                               | Заявник                   | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Країна виробника  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 | extractum siccum); екстракту листя м'яти перцевої сухого (Mentha piperita L., folium, extractum siccum) |         |                                                                                                                         |                           |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                   | редакція: Нікодемова Мілослава, MD / Miloslava Nykodemova, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                |                |                                  |
| 251.  | ПК-МЕРЦ                  | Amantadine                      | амантадин                                                                                               | N04BB01 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці | Мерц Фармась ютікалс ГмбХ | Німеччина       | Продукція in bulk та контроль якості: Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Німеччина; Вторинне пакування: Престіж Промоушн Веркауфсфое рдерунг & Вербесервіс ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: Х.Е.Л.П. ГмбХ, Німеччина; Контроль якості: | Німеччина/ Латвія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | за рецептом    |                | UA/9031/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                        | Заявник                     | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                 | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                                                  |                             |                 | Лабораторію Аналізів оф Біолоджикаллі Ектив Компондс Латвія Інститут оф Органік Синтезис, Латвія; Лабораторія СЕ & Ко. КГ, Німеччина; ГБА Фарма ГмбХ, Німеччина; Евонік Оперейшнс ГмбХ – Лабораторія Продакт Лайн Аналітікс, Німеччина; Евонік Оперейшнс ГмбХ, Німеччина |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                |                |                                  |
| 252.  | ПОСИФОРМІН               | Bibrocathol                     | біброкато́л           | S01AX05 | мазь очна 2 %, по 5 г мазі у тубі; по 1 тубі у картонній коробці | УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ | Німеччина       | УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ                                                                                                                                                                                                                                              | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. | за рецептом    |                | UA/12755/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                   | Заявник         | Країна заявника | Виробник        | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------|-----------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                                                                                             |                 |                 |                 |                  | Діюча редакція: Dorothea Groß. Пропонована редакція: Charlotte Steinmetz. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                |                |                                  |
| 253.  | ПРОГЕСТЕРОН              | Progesterone                    | прогестерон           | G03DA04 | розчин для ін'єкцій олійний 2,5 %; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці з картону | ТОВ "ФЗ "СТАДА" | Україна         | ТОВ "ФЗ "СТАДА" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) Оновлення параметрів специфікації "Розчинність", "Ідентифікація" та "Температура плавлення" для допоміжної речовини Бензилбензоат з відповідними аналітичними методами з метою приведення до актуальних нормативних документів. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) Оновлення параметрів специфікації "Розчинність", "Ідентифікація", "Вода" та " Жирно-кислотний склад" для допоміжної речовини Олія оливкова (маслинова) рафінована з відповідними аналітичними методами з метою приведення до актуальних нормативних документів. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) Вилучення деталізації аналітичної методики на допоміжну речовину Бензилбензоат для показника "Відносна густина", що деталізована у відповідних загальних статтях ДФУ та внутрішньозаводській документації. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у | за рецептом    |                | UA/3556/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                           |         |                 |          |                  | <p>затверджених методах випробувань)<br/> Вилучення деталізації аналітичної методики на допоміжну речовину Бензилбензоат для показника "Сульфатна зола", що деталізована у відповідних загальних статтях ДФУ та внутрішньозаводській документації. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань)<br/> Вилучення деталізації аналітичної методики за показником "Перекисне число " для допоміжної речовини Олія оливкова (маслинова) рафінована. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань)<br/> Вилучення деталізації аналітичної методики за показником "Кислотне число " для допоміжної речовини Олія оливкова (маслинова) рафінована. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань)<br/> Виправлення помилки у розрахунковій формулі аналітичної методики за показником "Неомилювані речовини" для допоміжної речовини Олія оливкова (маслинова) рафінована. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань)<br/> Вилучення деталізації методики контролю субстанції «Бензилбензоат» за показником «Мікробіологічна чистота». Оскільки детальний опис методології контролю готових лікарських засобів/субстанцій викладено</p> |                |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                 | Заявник         | Країна заявника | Виробник        | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------|-----------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                                                                                           |                 |                 |                 |                  | в статтях Державної фармакопеї України. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) Оновлення параметрів специфікації для допоміжної речовини Олія оливкова (маслинова) рафінована з відповідними аналітичними методами за показником «Кунжутна олія» з метою приведення до актуальних нормативних документів.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                |                |                                  |
| 254.  | ПРОГЕСТЕРОН              | Progesterone                    | прогестерон           | G03DA04 | розчин для ін'єкцій олійний 1 %; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці з картону | ТОВ "Ф3 "СТАДА" | Україна         | ТОВ "Ф3 "СТАДА" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: мЗміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) Оновлення параметрів специфікації "Розчинність", "Ідентифікація" та "Температура плавлення" для допоміжної речовини Бензилбензоат з відповідними аналітичними методами з метою приведення до актуальних нормативних документів. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) Оновлення параметрів специфікації "Розчинність", "Ідентифікація", "Вода" та "Жирно-кислотний склад" для допоміжної речовини Олія оливкова (маслинова) рафінована з відповідними аналітичними методами з метою приведення до актуальних нормативних документів. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) Вилучення деталізації аналітичної методики на допоміжну речовину Бензилбензоат для показника "Відносна | за рецептом    |                | UA/3556/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                           |         |                 |          |                  | <p>густина", що деталізована у відповідних загальних статтях ДФУ та внутрішньозаводській документації. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань)</p> <p>Вилучення деталізації аналітичної методики на допоміжну речовину Бензилбензоат для показника "Сульфатна зола", що деталізована у відповідних загальних статтях ДФУ та внутрішньозаводській документації. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань)</p> <p>Вилучення деталізації аналітичної методики за показником "Перекисне число " для допоміжної речовини Олія оливкова (маслинова) рафінована. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань)</p> <p>Вилучення деталізації аналітичної методики за показником "Кислотне число " для допоміжної речовини Олія оливкова (маслинова) рафінована. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань)</p> <p>Виправлення помилки у розрахунковій формулі аналітичної методики за показником "Неомілювані речовини" для допоміжної речовини Олія оливкова (маслинова) рафінована. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у</p> |                |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                         | Заявник                         | Країна заявника | Виробник                        | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|---------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |          |                                                                                                   |                                 |                 |                                 |                  | затверджених методах випробувань) Вилучення деталізації методики контролю субстанції «Бензилбензоат» за показником «Мікробіологічна чистота». Оскільки детальний опис методології контролю готових лікарських засобів/субстанцій викладено в статтях Державної фармакопеї України. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) Оновлення параметрів специфікації для допоміжної речовини Олія оливкова (маслинова) рафінована з відповідними аналітичними методами за показником «Кунжутна олія» з метою приведення до актуальних нормативних документів.                                                                                                                                                                                                                                             |                |                |                                  |
| 255.  | ПРОТОМІД                 | Protionamide                    | протіонамід           | J04A D01 | таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг, по 10 таблеток у стрипі; по 5 стрипів у картонній упаковці | Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед | Індія           | Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Sukhada Wadkar. Пропонована редакція: Dr. Ashish Mungantiwar. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. | за рецептом    |                | UA/2441/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                    | Заявник                         | Країна заявника | Виробник                        | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|---------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                                                                                              |                                 |                 |                                 |                  | Діюча редакція: Гнітецька Любов Валеріївна. Пропонована редакція: Куциба Тетяна Василівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                |                |                                  |
| 256.  | ПРОТОМІД                 | Protionamide                    | протіонамід           | -       | таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг, in bulk: по 10 таблеток у стріпі; по 100 стріпів у картонній упаковці | Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед | Індія           | Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Sukhada Wadkar. Пропонована редакція: Dr. Ashish Mungantiwar. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Гнітецька Любов Валеріївна. Пропонована редакція: Куциба Тетяна Василівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна | -              |                | UA/9983/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Заявник                  | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                          |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                  | місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                |                |                                  |
| 257.  | ПУРЕГОН®                 | Follitropin beta                | фолітропіну бета      | G03GA06 | розчин для ін'єкцій, 833 МО/мл; по 0,420 мл (300 МО/0,36 мл) або 0,780 мл (600 МО/0,72 мл) у картриджі; по 1 картриджу у відкритому пластиковому лотку в комплекті з голками, по 2 комплекти голок – 2 картонні коробки (кожен комплект по 3 голки, кожна голка в індивідуальному пластиковому контейнері) у картонній пачці | Органон Сентрал Іст ГмбХ | Швейцарія       | Виробництво нерозфасованої продукції та первинна упаковка, контроль якості, тестування стерильності та бактеріальних ендотоксинів готового лікарського засобу (контроль якості та тестування стабільності), візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Контроль якості, тестування стерильності та бактеріальних ендотоксинів готового лікарського засобу (контроль якості та тестування стабільності), візуальна | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 (інші зміни). Приведення специфікації небіологічної сировини селеніту натрію, яка використовується в середовищах для культивування клітин у процесі виробництва активної речовини фолітропіну бета, відповідно до ЄФ, з видаленням посилання на внутрішній метод випробувань. | за рецептом    |                | UA/5023/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                               | Заявник                         | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                         | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                                                                                                                                                                         |                                 |                 | інспекція:<br>Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина;<br>Візуальна інспекція:<br>Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина;<br>Контроль якості та тестування стабільності, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії:<br>Н.В. Органон, Нідерланди |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                |                |                                  |
| 258.  | РАБІМАК                  | Rabeprazole                     | рабепразол            | A02BC04 | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 20 мг; по 15 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній упаковці; по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці | Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед | Індія           | Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед, Індія<br>або<br>Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед, Індія                                                                                                                                                                          | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні.<br>Діюча редакція: Гнітецька Любов | за рецептом    |                | UA/3161/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                               | Заявник                         | Країна заявника | Виробник                        | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|---------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                                                                                                                                                                         |                                 |                 |                                 |                  | Валеріївна. Пропонована редакція: Куциба Тетяна Василівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                |                |                                  |
| 259.  | РАБІМАК                  | Rabeprazole                     | рабепразол            | A02BC04 | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 10 мг; по 15 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній упаковці; по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці | Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед | Індія           | Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Гнітецька Любов Валеріївна. Пропонована редакція: Куциба Тетяна Василівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. | за рецептом    |                | UA/3161/01/02                    |
| 260.  | РАНІТИДИН ЄВРО           | Ranitidine                      | ранітидин             | A02BA02 | таблетки, вкриті плівковою                                                                                                                                                              | "Юнік Фармасьютікал             | Індія           | Юнік Фармасьютікал              | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | за рецептом    |                | UA/4335/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини                                         | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                     | Заявник                                                | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                               | Країна виробника                     | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|---------------------------------------------------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                                                               |         | оболонкою, по 150 мг; по 10 таблеток у стрипі; по 2 або 5, або 10 стрипів у коробці з картону | Лабораторія "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.") |                 | Лабораторія (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")                                                                                               |                                      | виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) введення додаткового розміру серії ГЛЗ 2000000 таблеток в доповнення до вже затвердженого розміру серії 1000000 таблеток                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                |                |                                  |
| 261.  | РИПРОНАТ                 | Meldonium                       | мельдоній                                                     | C01EB22 | капсули тверді по 250 мг по 10 капсул у блістері; по 4 або 6 блістерів у картонній коробці    | ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН"                                    | Україна         | К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л.                                                                                                                                            | Румунія                              | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування первинної (пункти 1, 2, 4, 6) та вторинної (пункти 1, 2, 17) упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | за рецептом    |                | UA/16424/02/01                   |
| 262.  | РИПРОНАТ                 | Meldonium                       | мельдоній                                                     | C01EB22 | капсули тверді по 500 мг по 15 капсул в блістері; по 4 блістери в картонній коробці           | ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН"                                    | Україна         | К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л.                                                                                                                                            | Румунія                              | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування первинної (пункти 1, 2, 4, 6) та вторинної (пункти 1, 2, 17) упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | за рецептом    |                | UA/16424/02/02                   |
| 263.  | РОВАХОЛ                  | -                               | α-пінен, β-пінен, камфен, цинеол, ментон, левоментол, борнеол | A05A X  | капсули кишковорозчинні, м'які; по 10 капсул в блістері, по 5 блістерів в пачці з картону     | Рова Фармасьютікалс Лтд.                               | Ірландія        | виробник, відповідальний за повний цикл виробництва (крім наповнення капсул): Рова Фармасьютікалс Лтд., Ірландія<br><br>виробник, відповідальний за наповнення капсул: | Ірландія / Німеччина/ Румунія/ Литва | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільницю випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій). Зміна назви та адреси виробника, відповідального за наповнення капсул, без зміни місця виробництва. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільницю для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, | за рецептом    |                | UA/17342/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини  | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                            | Заявник                         | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                       | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|------------------------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                        |         |                                                                                                      |                                 |                 | <p>Каталент Німеччина<br/>Едербач ДжімБЕйч, Німеччина;</p> <p>Аенова Румунія С.Р.Л., Румунія;</p> <p>первинна упаковка:<br/>Шарп Клінікал Сервіс (UK) Лімітед, Великобританія;</p> <p>вторинна упаковка:<br/>Литовський та норвезький УАВ Норфачема, Литва</p> |                  | <p>дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення виробника, відповідального за первинну та вторинну упаковку МПФ Б.В. (Мануфактуринг Пакінг Фармака), Нідерланди / MPF B.V. (Manufacturing Packaging Farmaca), Netherlands, залишили виробника, який виконує ті самі функції, що і вилучений. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.</p> <p>Діюча редакція: Соучек Світлана Василівна. Пропонована редакція: Уретій Сергій Іванович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.</p> |                |                |                                  |
| 264.  | РОЗУМІН                  | Memantine                       | мемантин у гідрохлорид | N06DX01 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній | Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед | Індія           | Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед                                                                                                                                                                                                                                | Індія            | <p>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</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | за рецептом    |                | UA/19446/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини  | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                     | Заявник                         | Країна заявника | Виробник                        | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|------------------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|---------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                        |         | упаковці                                                                                                      |                                 |                 |                                 |                  | 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 заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Гнітецька Любов Валеріївна. Пропонована редакція: Куциба Тетяна Василівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера |                |                |                                  |
| 265.  | РОЗУМІН                  | Memantine                       | мемантин у гідрохлорид | N06DX01 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній упаковці | Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед | Індія           | Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні.                              | за рецептом    |                | UA/19446/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу             | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                               | Заявник                                                                 | Країна заявника | Виробник        | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                      |                                 |                       |         |                                                                         |                                                                         |                 |                 |                  | Діюча редакція: Гнітецька Любов Валеріївна. Пропонована редакція: Куциба Тетяна Василівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                |                |                                  |
| 266.  | САЛІЦИЛОВОЇ КИСЛОТИ РОЗЧИН СПИРТОВИЙ | Salicylic acid                  | кислота саліцилова    | D01AE12 | розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 1 %; по 40 мл у флаконах | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Віола" | Україна         | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Дімакова Ганна Станіславівна Пропонована редакція: Павлова Юлія Сергіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлено текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміна заявника ЛЗ (МІБГ) (власника | без рецепта    | підлягає       | UA/8494/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини        | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                           | Заявник             | Країна заявника | Виробник            | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|------------------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-----------------|---------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                              |         |                                                                                                                                                     |                     |                 |                     |                  | реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460):<br>Затверджено: ПРАТ "ФІТОФАРМ"<br>Україна, 02092, місто Київ, вул. Алматинська, будинок 12.<br>Запропоновано: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Віола"<br>Україна, 07400, Київська обл., Броварський р-н, місто Бровари, Об'їзна дорога, будинок 68. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Заявник" та "Місцезнаходження заявника".<br>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                |                |                                  |
| 267.  | СИЛУЕТ®                  | Dienogest and ethinylestradiol  | дієногест та етинілестрадіол | G03AA16 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 21 таблетці в блістері; по 1 або по 3 блістери разом із картонним футляром для зберігання блістера в пачці | БАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина        | БАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування)<br>незначні зміни у методиці АФІ етинілестрадіолу «Розподіл розміру часток». Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі. Збільшення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі для АФІ етинілестрадіол з нині затверджених 12 місяців до 24 місяців. Зміни I типу - | за рецептом    |                | UA/12532/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                 | Заявник                                                      | Країна заявника | Виробник        | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|-----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                                           |                                                              |                 |                 |                  | Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) зміна компонента вторинної упаковки для АФІ етинілестрадіол.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                |                |                                  |
| 268.  | СИНАФЛАН-ВІОЛА           | Fluocinolone acetonide          | флуоцинолону ацетонід | D07AC04 | мазь 0,025 %; по 15 г у тубі; по 1 тубі у пачці з картону | Приватне акціонерне товариство Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна         | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Дімакова Ганна Станіславівна. Пропонована редакція: Шляховенко Катерина Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміна назви лікарського засобу. ЗАТВЕРДЖЕНО: СИНАФЛАН-ФІТОФАРМ (SYNAFLAN-PHYTOPHARM)<br><br>ЗАПРОПОНОВАНО: СИНАФЛАН-ВІОЛА (SYNAFLAN-VIOLA). Термін введення змін протягом 6 місяців після | за рецептом    | Не підлягає    | UA/2316/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини                                    | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Заявник     | Країна заявника | Виробник    | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|----------------------------------------------------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-----------------|-------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                                                          |         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |             |                 |             |                  | затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.                                                                                              |                |                |                                  |
| 269.  | СИНДРЕКС®                |                                 | тіаміну гідрохлорид, рибофлавін, піридоксин, гідрохлорид | A11EB   | концентрат для розчину для інфузій, по 5 мл в ампулі; по 3 ампули №1 (тіаміну гідрохлорид + рибофлавін + піридоксин гідрохлорид) у блістері; по 3 ампули №2 (аскорбінова кислота + нікотинамід + глюкоза) у блістері; по 2 блістери ампул №1 та по 2 блістери ампул №2 у пачці; по 6 ампул №1 (тіаміну гідрохлорид + рибофлавін + піридоксин гідрохлорид) у блістері; по 6 ампул №2 (аскорбінова кислота + нікотинамід + глюкоза) у блістері; по 1 блістеру ампул №1 та по 1 блістеру | АТ "Фармак" | Україна         | АТ "Фармак" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) оновлення версії DMF на АФІ Нікотинамід виробником Amsal Chem Private Limited, Індія. Діюча редакція: Версія DMF -DMF/ACPL/NA Ph.Eur./OP-JAN 2023. Пропонована редакція: Версія DMF -DMF/ACPL/NA Ph.Eur./OP-JAN 2023/DEC 2023/NOV 2024. | за рецептом    |                | UA/20157/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини              | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                    | Заявник           | Країна заявника | Виробник                  | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|------------------------------------|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------|---------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                                    |         | ампул №2 у пачці; по 6 ампул №1 (тіаміну гідрохлорид + рибофлавін + піридоксину гідрохлорид) та по 6 ампул №2 (аскорбінова кислота + нікотинамід + глюкоза) у пачці із гофрованими вкладками |                   |                 |                           |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                |                |                                  |
| 270.  | СІМБРИНЗА®               | Brinzolamide, combinations      | Бринзоламід та бримонідину тартрат | S01EC54 | краплі очні по 5 мл у флаконах-крапельницях; по 1 або 3 флакони у картонній коробці                                                                                                          | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія       | Новартіс Мануфактурінг НВ | Бельгія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)). Вилучення незначного параметра «Odor/Запах» зі специфікації вихідного кислота хлористоводнева 32% реагенту, що використовується у виробничому процесі діючої речовини бринзоламід. 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)(інші зміни). Додавання BASF SE, Carl-Bosch-Strasse 38, 67056 Ludwigshafen, Germany, як виробника вихідного матеріалу етиламіну 70%, що використовується у | за рецептом    |                | UA/15669/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                           |         |                 |          |                  | виробничому процесі діючої речовини бринзоламід. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Видалення SAF зі списку постачальників вихідного матеріалу гідроксиламін О-сульфонової кислоти. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміна найменування виробника вихідного матеріалу хлорокетотіофену сульфонаміду (AM-1001) з «Dishman Pharmaceuticals and Chemicals» на «Dishman Carbogen Amcis» Survey No. 47 & 48, Paiki Sub Plot. 1, Village Lodariyal, Taluka Sanand Dist.: Ahmedabad – 382 220 India». Місцезнаходження виробничого майданчика не змінювалося. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного |                |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                           |         |                 |          |                  | <p>матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміна найменування виробника вихідного матеріалу діоксиду сірки з «Carba Gas» на «Multigas», Route de l'Industrie, 102, 1564 Domdidier, Switzerland. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміна найменування виробника вихідного матеріалу етил аміну 70% з «Thommen» на «Thommen-Furler», Industriestrasse 10, 3295 Ruti bei Buren, Switzerland. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ.</p> <p>Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ). Незначні зміни у виробничому процесі діючої речовини бринзоламід – оновлення опису стадії 1 виробництва, а саме: заміна діапазону розміру серії вихідного матеріалу (PS -4998) на діапазон розміру серії вхідного матеріалу (AM-1001), який використовується для реакції; уточнення опису обладнання та етапів дистиляції; виправлення помилки у зазначенні концентрації розчину комплексу borane- tetrahydrofuran</p> |                |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                           |         |                 |          |                  | <p>complex in tetrahydrofuran з 1,0 моль/мл на 1,0 моль/л. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ). Незначні зміни у виробничому процесі діючої речовини бринзоламід – оновлення процесу додавання етилацетату та гептану (стадія 2 виробництва), а саме: оновлення діапазону температури додавання етилацетату та гептану до залишку з 10–50 °С на 25–50 °С; уточнення опису процесу додавання гептану; заміна зазначення діапазону розміру серії вихідного матеріалу (PS-4999) на діапазон розміру серії вхідного матеріалу (PS-4998), який використовується для реакції. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ). Незначні зміни у виробничому процесі діючої речовини бринзоламід – оновлення опису стадії 3 виробництва, а саме: зміна часу дистиляції після додавання триметилортоацетату на стадії 3 з «2–4 години» на «не менше 3,5 години»; заміна зазначення діапазону розміру серії вихідного матеріалу (AL-4862, сирий) на діапазон розміру серії вхідного матеріалу (PS-4999), який використовується для реакції.</p> <p>Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ). Незначні зміни у виробничому процесі діючої речовини бринзоламід, на стадії 3 виробництва, що передбачають вилучення використання допоміжного фільтрувального матеріалу (Kieselgur Hyflo Supercel PH) (на практиці ця сировина ніколи не застосовувалася у виробничому процесі). Зміни І типу -</p> |                |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                           |         |                 |          |                  | <p>Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ). Виправлення кількості тетрагідрофурану, що використовується на додатковому етапі промивання на стадії 3, з «20 кг» на «30 кг», а також уточнення опису процесу додавання тетрагідрофурану.</p> <p>Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ). Незначні зміни у виробничому процесі діючої речовини бринзоламід – оновлення опису стадії 4 виробництва, а саме: підвищення рівня деталізації опису виробничого процесу; заміна зазначення діапазону розміру серії вихідного матеріалу (AL-4862) на діапазон розміру серії вхідного матеріалу (AL-4862, сирий), який використовується для реакції. 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). Зміна у параметрі «Appearance/зовнішній вигляд» специфікації каталізатора (S)-Me-CBS, що використовується у виробничому процесі діючої речовини бринзоламід, оскільки фактично вона завжди відповідала "colorless-brownish liquid", але ця інформація була помилково відображена у реєстраційному досьє як "colorless-yellowish liquid". Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни). Редакційні зміни та оновлення супровідної інформації в розділах 3.2.S.2.2, 3.2.S.2.3 та 3.2.S.2.4. реєстраційного досьє з метою гармонізації відповідно до поточних стандартів власника реєстраційного посвідчення та вимог керівництва</p> |                |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                           |         |                 |          |                  | <p>EMA/454576/2016 CHMP "Guideline on the chemistry of active substances".</p> <p>Зміни мають редакційний характер і не впливають на якість, технологію або контроль діючої речовини. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування). Незначні зміни до методики GC-Headspace для визначення залишкових розчинників (Residual Solvents by GC) у вихідному матеріалі хлорокетотіофен сульфонамід (AM1001). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування). Незначні зміни до методики «Assay by HPLC», що застосовується для проміжного продукту PS-4998, а саме: оновлення опису приготування стандартного розчину, розміру колонки та додавання формули розрахунку.</p> <p>Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування).</p> <p>Незначні зміни до методики випробування «Optical purity by HPLC», що застосовується для проміжного продукту PS-4998, а саме: виправлення опису приготування стандартного розчину. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного</p> |                |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                           |         |                 |          |                  | матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування). Незначні зміни до методики випробування «Optical purity by HPLC», що застосовується для проміжного продукту PS-4999, а саме: оновлення опису приготування стандартного розчину та розміру колонки. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (інші зміни). Незначні зміни до методики контролю та допустимих меж для TLC випробування в процесі виробництва (in-process control), що застосовується на стадії 2 виробництва діючої речовини бринзоламід. Допустима межа змінена з «. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (інші зміни). Незначні зміни до методики випробування TLC для контролю в процесі виробництва (in-process control), що застосовується на стадії 3 (нуклеофільне заміщення), з метою вдосконалення підготовки еталонного розчину та уточнення складу суміші проміжних продуктів у цьому еталонному розчині. Межу прийнятності змінено з «< 5% залишкового неізольованого проміжного продукту-тозилату» на «пляма для неізольованої суміші проміжних продуктів (тозилат) не повинна бути видимою». Зміни І 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 другої методики випробування TLC для контролю в |                |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                           |         |                 |          |                  | <p>процесі виробництва (in-process control), що застосовується на стадії 3 для моніторингу зниження PS-4999 під час захисту сульфонамідної групи, а також виправлення інформації щодо розчинника, який використовується для приготування стандартного розчину. Крім того, виправлено історичну неточність: розчинником для приготування еталонного розчину завжди був етилацетат, тоді як у досьє помилково вказувався THF.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (вилучення несуттєвого випробування).</p> <p>Вилучення несуттєвої методики випробування <sup>1</sup>H-NMR для контролю в процесі виробництва (in-process control), що застосовується на стадії 1 виробництва діючої речовини бринзоламід.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (інші зміни). Незначні зміни до методики випробування TLC для контролю в процесі виробництва (in-process control), що застосовується на стадії 1 виробництва діючої речовини бринзоламід, з оновленням опису підготовки зразка та еталонного стандарту. 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 незначного параметра «Odor/Запах» зі специфікації вихідного матеріалу гексан, що використовується у виробничому</p> |                |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини                 | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                            | Заявник                             | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Країна виробника                                   | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|---------------------------------------|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                                       |         |                                                                                                                      |                                     |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                    | процесі діючої речовини бринзоламід. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації). Звуження допустимих меж для показника «Purity (HPLC)», визначених у специфікації вихідного матеріалу хлорокетотіофену сульфонамід (AM-1001), для наступних домішок: Impurity 1, Impurity 2, Impurity 3, PS-4997 та Chloride analogue of PS-4997.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                |                |                                  |
| 271.  | СІНДЖАРДІ®               | Metformin and empagliflozin     | емпагліфлозин, метформіну гідрохлорид | A10BD20 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 12,5 мг/1000 мг; по 10 таблеток в блістері; по 6 блістерів у картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина       | виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; виробництво, контроль якості (за винятком тесту «Мікробіологічна чистота»), первинне та вторинне пакування, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Хеллас Сингл Мембер С.А., Греція; первинне та | Німеччина/Греція/Франція / Сполучені Штати Америки | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни). Для дозування 12,5 мг/1000 мг. Введення двох альтернативних пакувальних матеріалів для продукту bulk ЛЗ СІНДЖАРДІ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, а саме: -гнучкі поліпропіленові мішки, вистелені поліетиленовими вкладками із трьох шарів поліетилену низької щільності, щільно закриті стяжкою. Вкладка із поліетилену низької щільності є єдиною частиною контейнера, який напряму контактує з продуктом bulk. -гнучкі поліпропіленові мішки, вистелені вкладками, виготовленими з трьох шарів, а саме: поліетилену низької щільності (шару, який контактує з продуктом), шару алюмінію та поліетилентерефталату, щільно закриті стяжкою. Вкладка із поліетилену низької щільності є єдиною частиною контейнера, який напряму контактує з продуктом bulk. | за рецептом    |                | UA/15722/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------|---------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                           |         |                 | вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: ПАТЕОН ФРАНЦІЯ, Франція; виробництво таблеток "in bulk" та контроль якості: Патеон Пуерто Рико. Інк., Сполучені Штати Америки; контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"): А енд Ем ШТАБТЕСТ Лабор фур Аналітик унд Стабілітатспруфунг ГмбХ, Німеччина; контроль якості при дослідженні стабільності (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"): Єврофінс ФАСТ ГмбХ, Німеччина; альтернативна лабораторія для контролю |                  | Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. (інші зміни). Для дозування 12,5 мг/1000 мг. Внесення змін до р.3.2.Р.5 Контроль ЛЗ, а саме заміна документу q00248416-01 на документ q00248416-02, який помилково був пропущений в матеріалах досьє під час процедури внесення змін ЕМЕА/Н/С/003770/ІВ/0066/С. |                |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини                 | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                         | Заявник                             | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Країна виробника                                     | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|---------------------------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                                       |         |                                                                                                                   |                                     |                 | тесту "Мікробіологічна чистота": СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина; К'юЕйСіЕс ЕПЕ, Греція                                                                                                                                                                                                                                       |                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                |                |                                  |
| 272.  | СІНДЖАРДІ®               | Metformin and empagliflozin     | емпагліфлозин, метформіну гідрохлорид | A10BD20 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/1000 мг; по 10 таблеток в blisterі; по 6 blisterів у картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина       | виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; виробництво, контроль якості (за винятком тесту «Мікробіологічна чистота»), первинне та вторинне пакування, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Хеллас Сингл Мембер С.А., Греція; первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск | Німеччина/ Греція/ Франція / Сполучені Штати Америки | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) Для дозування 5 мг/1000 мг. Введення двох альтернативних пакувальних матеріалів для продукту bulk ЛЗ СІНДЖАРДІ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, а саме: -гнучкі поліпропіленові мішки, вистелені поліетиленовими вкладками із трьох шарів поліетилену низької щільності, щільно закриті стяжкою. Вкладка із поліетилену низької щільності є єдиною частиною контейнера, який напругу контактує з продуктом bulk. -гнучкі поліпропіленові мішки, вистелені вкладками, виготовленими з трьох шарів, а саме: поліетилену низької щільності (шару, який контактує з продуктом), шару алюмінію та поліетилентерефталату, щільно закриті стяжкою. Вкладка із поліетилену низької щільності є єдиною частиною контейнера, який напругу контактує з продуктом bulk. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. (інші зміни). Для дозування 5 мг/1000 мг. Внесення змін до р.3.2.Р.5 Контроль ЛЗ, а саме заміна | за рецептом    |                | UA/15724/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                           |         |                 | серії:<br>ПАТЕОН<br>ФРАНЦІЯ,<br>Франція;<br>виробництво<br>таблеток "in<br>bulk" та<br>контроль<br>якості:<br>Патеон<br>Пуерто Рико.<br>Інк.,<br>Сполучені<br>Штати<br>Америки;<br>контроль<br>якості (за<br>винятком<br>тесту<br>"Мікробіологіч<br>на чистота"):<br>А енд Ем<br>ШТАБТЕСТ<br>Лабор фур<br>Аналітик унд<br>Стабілітатспр<br>уфунг ГмбХ,<br>Німеччина;<br>контроль<br>якості при<br>дослідженні<br>стабільності<br>(за винятком<br>тесту<br>"Мікробіологіч<br>на чистота"):<br>Еврофінс<br>ФАСТ ГмбХ,<br>Німеччина;<br>альтернативна<br>лабораторія<br>для контролю<br>тесту<br>"Мікробіологіч<br>на чистота":<br>СГС Інститут |                  | документу q00248416-01 на документ<br>q00248416-02, який помилково був<br>пропущений в матеріалах досьє під час<br>процедури внесення зміни<br>ЕМЕА/Н/С/003770/ІВ/0066/С. |                |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу  | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                      | Заявник                                                                 | Країна заявника | Виробник                                                                            | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Рекламування**     | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------------|----------------------------------|
|       |                           |                                 |                       |         |                                                                                                |                                                                         |                 | Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина; К'юЕйСіЕс ЕПЕ, Греція |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                |                    |                                  |
| 273.  | <b>СЛАБІГЕЛЬ-ЗДОРОВ'Я</b> | Docusate sodium                 | докузат натрію        | A06AG10 | гель ректальний, 0,12 г/10 г, по 10 г у тубі-канюлі; по 1 або 6 туб-канюль у коробці з картону | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»          | Україна         | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»                      | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення статусу рекламування в наказі МОЗ України № 155 від 09.02.2026 в процесі внесення змін</b> (Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна найменування виробника лікарського засобу з Товариства з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» на ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я». Адреса виробничої дільниці та всі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесено в розділ "Виробник" в інструкцію для медичного застосування щодо зміни назви виробника та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу). Редакція в наказі - підлягає. <b>Вірна редакція - не підлягає.</b> | без рецепта    | <b>не підлягає</b> | UA/18696/01/01                   |
| 274.  | <b>СПИРТ КАМФОРНИЙ</b>    | Camphora                        | камфора рацемічна     | M02AX10 | розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 10 % по 40 мл у флаконах скляних або полімерних | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Віола" | Україна         | ПРАТ "ФІТОФАРМ"                                                                     | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Заявник" та "Місцезнаходження заявника". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | без рецепта    | підлягає           | UA/7967/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                     | Заявник                            | Країна заявника           | Виробник                           | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|---------------------------|------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                                                                                                                               |                                    |                           |                                    |                  | <p>щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Дімакова Ганна Станіславівна. Пропонована редакція: Павлова Юлія Сергіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера.</p> <p>Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)</p> <p>Оновлено текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p> |                |                |                                  |
| 275.  | <b>СПИРТ КАМФОРНИЙ</b>   | Camphora                        | камфора рацемічна     | M02AX10 | розчин для зовнішнього застосування 10 %, спиртовий по 40 мл або по 100 мл у флаконах скляних або полімерних по 40 мл або по 100 мл у флаконі | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна, Україна, Україна | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна          | <p>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 додавання нового контейнера) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми. Введення додаткових упаковок, без зміни складу пакувального матеріалу, а саме: Флакон скляний типу ФВ-100-20 укупований пробкою ПА-2/П-2 + кришка типу К-20 ; флакон</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | без рецепта    | підлягає       | UA/8343/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу         | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                         | Заявник                     | Країна заявника | Виробник           | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------------|--------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                  |                                 |                       |         | скляному або полімерному по 1 флакону в пачці з картоном                                          |                             |                 |                    |                  | полімерний типу БВП-115 (поліетилентерефталат) укупорений насадкою (типу 28) та кришкою КБ-2. Як наслідок внесення відповідних змін до п. «Об'єм вмісту упаковки» та р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ. Зміни внесено в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку з введенням додаткової упаковок та як наслідок - затвердження тексту маркування додаткової упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, зокрема вилучено інформацію, зазначену російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                                            |                |                |                                  |
| 276.  | <b>СПІРОНОЛАКТОН<br/>САНДОЗ®</b> | Spironolactone                  | спіронолактон         | C03DA01 | таблетки по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2, або по 3, або 6 блістерів в картонній коробці | Сандоз Фармась ютікалз Д.Д. | Словенія        | Салютас Фарма ГмбХ | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Давід Джон Левіс / David John Lewis. Пропонована редакція: Kotal Mohamed Ali / Котал Мохамед Алі. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення | за рецептом    |                | UA/14227/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу      | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                         | Заявник                     | Країна заявника | Виробник           | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------------|--------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                               |                                 |                       |         |                                                                                                   |                             |                 |                    |                  | фармаконагляду. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Орлов В'ячеслав Вікторович. Пропонована редакція: Танасова Зоряна Миколаївна / Tanasova Zoriana. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                |                |                                  |
| 277.  | <b>СПІРОНОЛА КТОН САНДОЗ®</b> | Spironolactone                  | спіронолактон         | C03DA01 | таблетки по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 2, або по 3, або 6 блістерів в картонній коробці | Сандоз Фармась ютікалз Д.Д. | Словенія        | Салютас Фарма ГмбХ | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Давід Джон Левіс / David John Lewis. Пропонована редакція: Kotal Mohamed Ali / Котал Мохамед Алі. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Орлов В'ячеслав Вікторович. Пропонована редакція: Танасова Зоряна Миколаївна / Tanasova Zoriana. Зміна контактних даних | за рецептом    |                | UA/14227/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва*              | Назва діючої речовини                                               | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                           | Заявник                     | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                        | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
| 278.  | СУМІЛАР Н                | Ramipril, amlodipine and hydrochlorothiazide | раміприл, амлодипін (у формі амлодипіну бесилату), гідрохлоротіазид | C09BX03 | капсули тверді 10 мг/5 мг/25 мг по 10 капсул твердих у блістері; по 3 блістери або 10 блістерів у картонній коробці | Сандоз Фармась ютікалз Д.Д. | Словенія        | випуск серій: Лек Фармацевтична компанія Д.Д., Словенія; in bulk виробництво, первинне та вторинне пакування: Адамед Фарма С.А., Польща; первинне та вторинне пакування, контроль/випробування серії: Адамед Фарма С.А., Польща | Словенія/Польща  | контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера<br><br>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Давід Джон Левіс / David John Lewis. Пропонована редакція: Котал Мохамед Алі. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Орлов В'ячеслав Вікторович. Пропонована редакція: Танасова Зоряна Миколаївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. | За рецептом    |                | UA/20220/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Заявник                       | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
| 279.  | СУПРАН                   | Desflurane                      | десфлуран             | N01AB07 | пари для інгаляцій, рідина 100 %; по 240 мл в алюмінієвому флаконі, вкритому зсередини захисним лаком на основі епоксифенольної смоли, що закривається за допомогою вбудованого обтискового клапана (для використання з випарником) та ковпачка з поліетилену низької щільності (LDPE), по 6 флаконів у картонній коробці | Бакстер С.А.                  | Бельгія         | виробник діючої речовини та проміжного/нерозфасованого продукту, виробництво, первинне пакування та випробування контролю якості готового лікарського засобу: Бакстер Хелскеа Корпорейшн, США; маркування, вторинне пакування, випуск серії та випробування контролю якості серії: Бакстер С.А., Бельгія | США/Бельгія      | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.<br>Діюча редакція: Браславська Надія Іванівна. Пропонована редакція: Балачан Ганна Ігорівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | за рецептом    |                | UA/20928/01/01                   |
| 280.  | СУПРАСТИН®               | Chloropyramine                  | хлоропірамін          | R06AC03 | таблетки по 25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці                                                                                                                                                                                                                                           | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина        | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС                                                                                                                                                                                                                                                                            | Угорщина         | 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. Діюча редакція: Термін придатності. 5 років. Пропонована редакція: Термін придатності. 3 роки. Зміни внесено в розділ "Термін придатності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                        | без рецептом   | Не підлягає    | UA/9251/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                              | Заявник                          | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Країна виробника                                         | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
| 281.  | ТАДАЛАФІЛ ГЕНЕЙМ         | Tadalafil                       | тадалафіл             | G04BE08 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 2 таблетки у блістері; по 1 блістеру у пацці; по 4 таблетки у блістері; по 1 або 2 блістери в пацці | Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. | Польща          | вторинне пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; контроль якості: АСТРОН РЕСЬОРЧ ЛІМІТЕД, Велика Британія; контроль якості: Весслінг Хангері Кфт., Угорщина; вторинне пакування: ДіЕйчЕль СЕПЛАЙ ЧЕЙН (Італія) СПА, Італія; виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії, експорт на діленьцю випуску серії: Інтас Фармасьютика лс Лімітед, Індія; контроль якості: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна | Велика Британія/ Італія/ Індія/ Угорщина/ Мальта/ Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни) Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 4.0 Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація» II «Специфікація з безпеки» Модуль CVIII «Резюме проблем безпеки» III «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» (7 та 8) у зв'язку з оновленням специфікації з безпеки діючої речовини тадалафіл, відповідно до актуальної референтної інформації, а також у зв'язку із зміною формату, відповідно до вимог Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format. 31 October 2018 EMA/164014/2018 Rev.2.0.1 accompanying GVP Module V Rev.2 Human Medicines). Резюме Плану управління ризиками версія 4.0 додається | за рецептом    |                | UA/19557/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва*           | Назва діючої речовини                   | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                             | Заявник          | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|-----------------------------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |                                         |         |                                                                                                                       |                  |                 | лабораторія, Угорщина; контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта; Відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпорттера, Польща                                                                                                                              |                  |                                                                                                                                                                                           |                |                |                                  |
| 282.  | ТАЗПЕН 2.25              | Piperacillin and beta-lactamase inhibitor | піперацілін натрію та тазобактам натрію | J01CR05 | порошок для розчину для інфузій, по 2 г/0,25 г; по 2 г/0,25 г у флаконах; по 1 флакону з порошком в картонній коробці | М.БІОТЕК ЛІМІТЕД | Велика Британія | виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Купер Фармасьютікалз С.А., Греція; виробник проміжного продукту лікарського засобу - стерильної суміші піперациліну натрію та тазобактаму натрію (стерильний bulk): Шандонг Анксін Фармасьютікал Ко., Лтд, Китай | Греція/Китай     | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування вторинної упаковки п.17. ІНШЕ. | за рецептом    |                | UA/19110/01/01                   |
| 283.  | ТАЗПЕН 4.5               | Piperacillin and                          | піперацілін                             | J01CR05 | порошок для розчину для                                                                                               | М.БІОТЕК ЛІМІТЕД | Велика Британія | виробництво, первинне та                                                                                                                                                                                                                                                                       | Греція/Китай     | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо                                                                                                                      | за рецептом    |                | UA/19110/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини       | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                            | Заявник            | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                              | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------------|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | beta-lactamase inhibitor        | натрію та тазобактам натрію |         | інфузій, по 4 г/0,5 г; 4 г/0,5 г у флаконах; по 1 флакону з порошком в картонній коробці                             |                    |                 | вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Купер Фармасьютікалз С.А., Греція; виробник проміжного продукту лікарського засобу - стерильної суміші піперациліну натрію та тазобактаму натрію (стерильний bulk): Шандонг Анксін Фармасьютікал Ко., Лтд, Китай |                  | безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені у текст маркування вторинної упаковки п.17. ІНШЕ.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                |                |                                  |
| 284.  | ТАЙГЕРОН®                | Levofloxacin                    | левофлоксацин               | -       | таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг in bulk: по 5 або 10 таблеток у блістері; по 150 блістерів у картонній коробці | ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» | Україна         | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД                                                                                                                                                                                                                                                | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: Термін придатності 3 роки. Запропоновано: Термін придатності 4 роки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | -              |                | UA/19805/01/01                   |
| 285.  | ТАЙГЕРОН®                | Levofloxacin                    | левофлоксацин               | -       | таблетки,                                                                                                            | ТОВ                | Україна         | КУСУМ                                                                                                                                                                                                                                                                 | Індія            | внесення змін до реєстраційних                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | -              |                | UA/19805/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                  | Заявник            | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | cin                             | сацин                 |         | вкриті оболонкою, по 750 мг in bulk: по 5 або 10 таблеток у блістері; по 120 блістерів у картонній коробці | «ГЛЕДФАРМ ЛТД»     |                 | ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД                                                                                                                                                                                                                                        |                  | 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 на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: Термін придатності 3 роки. Запропоновано: Термін придатності 4 роки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                |                |                                  |
| 286.  | ТАЙГЕРОН®                | Levofloxacin                    | левофлоксацин         | J01MA12 | таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, по 5 або 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці  | ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» | Україна         | виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії або виробництво продукції in bulk: КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія; вторинне пакування, контроль якості, випуск серії з продукції in bulk: ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна | Індія/Україна    | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: Термін придатності 3 роки. Запропоновано: Термін придатності 4 роки. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат | за рецептом    | Не підлягає    | UA/9539/02/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                 | Заявник            | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                       | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                                                                                           |                    |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                |                  | (змін не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Особливості застосування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Tavanic 500 mg, 750 mg film-coated tablets). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                |                |                                  |
| 287.  | ТАЙГЕРОН®                | Levofloxacin                    | левофлоксацин         | J01MA12 | таблетки, вкриті оболонкою, по 750 мг, по 5 або 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» | Україна         | виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії або виробництво продукції in bulk: КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія;<br><br>вторинне пакування, контроль якості, випуск серії з продукції in bulk: ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна | Індія/Україна    | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: Термін придатності 3 роки. Запропоновано: Термін придатності 4 роки. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (змін не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Особливості застосування", "Побічні реакції" згідно з інформацією | за рецептом    | Не підлягає    | UA/9539/02/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини   | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                  | Заявник                                                     | Країна заявника | Виробник                                                                                        | Країна виробника            | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-------------------------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                         |         |                                                                                                            |                                                             |                 |                                                                                                 |                             | щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Tavanic 500 mg, 750 mg film-coated tablets). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                |                |                                  |
| 288.  | <b>ТАНТУМ ВЕРДЕ®</b>     | Benzydamine                     | бензидаміну гідрохлорид | A01AD02 | спрей для ротової порожнини, 1,5 мг/мл по 30 мл у флаконі з небулайзером; по 1 флакону у картонній коробці | Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А. | Італія          | Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А.                                     | Італія                      | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом).<br>Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" щодо безпеки застосування діючої речовини відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | без рецепта    | підлягає       | UA/3920/02/01                    |
| 289.  | <b>ТАНТУМ ВЕРДЕ®</b>     | Benzydamine                     | бензидаміну гідрохлорид | R02AX03 | льодяники з м'ятним смаком по 3 мг; по 10 льодяників у стіку; по 2 або 3 стіки в картонній паці; по 10     | Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А. | Італія          | Відповідальний за виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування: ДІШ АГ, | Швейцарія/ Франція / Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | без рецепта    | підлягає       | UA/3920/03/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини   | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                 | Заявник                                                       | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-------------------------|---------|---------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                         |         | льодяників у блистері; по 2 або 3 блистери в картонній пачці              |                                                               |                 | Швейцарія<br>Відповідальний за повний цикл:<br>П'ЄР ФАБР МЕДІКАМАН ПРОДЮКСЬОН, Франція<br>Відповідальний за контроль якості та випуск серії:<br>Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А., Італія<br>Відповідальний за первинне та вторинне пакування:<br>П'ЄР ФАБР МЕДІКАМАН ПРОДЮКСЬОН, Франція |                  | безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом)<br>Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" щодо безпеки застосування діючої речовини відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Місцезнаходження заявника" (уточнення адреси заявника) та як наслідок - відповідні зміни в тексті маркування вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження |                |                |                                  |
| 290.  | ТАНТУМ РОЗА®             | Benzydamine                     | бензидаміну гідрохлорид | G02CC03 | гранули для вагінального розчину по 500 мг по 10 саше в картонній коробці | Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо - А.К.Р.А.Ф. С.п.А. | Італія          | Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А.                                                                                                                                                                                                                                                         | Італія           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом)<br>Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського                                                                                                                                                                                                                                                                        | без рецепта    | підлягає       | UA/4012/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу   | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини   | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                   | Заявник                                                     | Країна заявника | Виробник                                                                               | Країна виробника                                 | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------|---------------------------------|-------------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                            |                                 |                         |         |                                                                                                                             |                                                             |                 |                                                                                        |                                                  | засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" щодо безпеки застосування діючої речовини відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                |                |                                  |
| 291.  | <b>ТАНТУМ РОЗА®</b>        | Benzydamine                     | бензидаміну гідрохлорид | G02CC03 | розчин вагінальний 0,1%; по 140 мл у флаконі оснащеному канюлею з кришечкою для закриття; по 5 флаконів у картонній коробці | Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А. | Італія          | Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А.                            | Італія                                           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, текстів маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом)<br>Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" щодо безпеки застосування діючої речовини відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | без рецепта    | підлягає       | UA/4012/02/01                    |
| 292.  | <b>ТЕМОЗОЛОМ ІД АККОРД</b> | Temozolomide                    | темозоломід             | L01AX03 | капсули тверді, по 20 мг; по 1 капсулі у саше, по 5 саше у паці                                                             | Аккорд Хелскеа С.Л.У.                                       | Іспанія         | Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: | Індія/ Велика Британія/ Італія/ Польща / Мальта/ | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | за рецептом    |                | UA/19158/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------|---------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                           |         |                 | ІНТАС ФАРМАСЬЮТ ІКАЛЗ ЛІМІТЕД, Індія; Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютіка лз Лімітед, Індія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: дчл САПЛІ ЧЕЙН (Італія) СПА, Італія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, Велика Британія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: | Угорщина         | зміна у процесі виробництва) - внесення незначних змін у процес виробництва лікарського засобу, а саме: зміни до стадії просіювання діючої речовини разом із лактозою безводною та натрію крохмальгліколятом. |                |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу       | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                        | Заявник                     | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Країна виробника                                   | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                |                                 |                       |         |                                                                                  |                             |                 | Синоптиз<br>Індастріал<br>Сп. з о.о.,<br>Польща;<br>Контроль<br>якості: Місом<br>Лабс Лтд.,<br>Мальта;<br>Контроль<br>якості:<br>Фармадокс<br>Хелскеа Лтд.,<br>Мальта;<br>Контроль<br>якості:<br>Єврофінс<br>Аналітікал<br>Сервісез<br>Хангері Кфт.,<br>Угорщина;<br>Контроль<br>якості:<br>ЛАБАНАЛІЗІС<br>С.Р.Л, Італія;<br>Контроль<br>якості:<br>ФАРМАВАЛІД<br>Лтд.<br>Мікробіологіч<br>на<br>Лабораторія,<br>Угорщина;<br>Відповідальн<br>ий за випуск<br>серії: Аккорд<br>Хелскеа<br>Полска Сп. з<br>о.о. Склад<br>Імпортера,<br>Польща |                                                    |                                                                                                                                                                                                                               |                |                |                                  |
| 293.  | <b>ТЕМОЗОЛОМ<br/>ІД АККОРД</b> | Temozolo<br>mide                | темозоло<br>мід       | L01AX03 | капсули<br>тверді, по 100<br>мг; по 1<br>капсулі у<br>саше, по 5<br>саше у пачці | Аккорд<br>Хелскеа<br>С.Л.У. | Іспанія         | Виробництво<br>лікарського<br>засобу,<br>первинне та<br>вторинне<br>пакування,                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Індія/<br>Велика<br>Британія/<br>Італія/<br>Польща | внесення змін до реєстраційних<br>матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості.<br>Готовий лікарський засіб. Зміни у<br>виробництві. Зміни у процесі<br>виробництва готового лікарського<br>засобу, включаючи проміжний продукт, | за<br>рецептом |                | UA/19158/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Країна виробника   | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------|---------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                           |         |                 | контроль якості серії: ІНТАС ФАРМАСЬЮТ ІКАЛЗ ЛІМІТЕД, Індія; Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютіка лз Лімітед, Індія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: ДЧЛ САПЛІ ЧЕЙН (Італія) СПА, Італія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, Велика Британія; Додаткова дільниця з | / Мальта/ Угорщина | що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - внесення незначних змін у процес виробництва лікарського засобу, а саме: зміни до стадії просіювання діючої речовини разом із лактозою безводною та натрію крохмальгліколятом. |                |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник               | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Країна виробника        | Реєстраційна процедура                                                                                                                   | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------|-----------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                           |                       |                 | вторинного пакування: Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща; Контроль якості: Місом Лабс Лтд., Мальта; Контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта; Контроль якості: Єврофінс Аналітікал Сервісез Хангері Кфт., Угорщина; Контроль якості: ЛАБАНАЛІЗІС С.Р.Л, Італія; Контроль якості: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна Лабораторія, Угорщина; Відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща |                         |                                                                                                                                          |                |                |                                  |
| 294.  | ТЕМОЗОЛОМ ІД АККОРД      | Temozolomide                    | темозоломід           | L01AX03 | капсули тверді, по 140 мг; по 1 капсулі у | Аккорд Хелскеа С.Л.У. | Іспанія         | Виробництво лікарського засобу, первинне та                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Індія/ Велика Британія/ | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі | за рецептом    |                | UA/19158/01/03                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Країна виробника                  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------|---------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         | саше, по 5 саше у пачці                   |         |                 | вторинне пакування, контроль якості серії: ІНТАС ФАРМАСЬЮТ ІКАЛЗ ЛІМІТЕД, Індія; Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютіка лз Лімітед, Індія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: ДЧЛ САПЛІ ЧЕІН (Італія) СПА, Італія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, Велика Британія; | Італія/ Польща / Мальта/ Угорщина | виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - внесення незначних змін у процес виробництва лікарського засобу, а саме: зміни до стадії просіювання діючої речовини разом із лактозою безводною та натрію крохмальгліколятом. |                |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник        | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                    | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------|----------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                           |                |                 | Додаткова дільниця з вторинного пакування: Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща; Контроль якості: Місом Лабс Лтд., Мальта; Контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта; Контроль якості: Єврофінс Аналітікал Сервісез Хангері Кфт., Угорщина; Контроль якості: ЛАБАНАЛІЗІС С.Р.Л, Італія; Контроль якості: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна Лабораторія, Угорщина; Відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща |                  |                                                                           |                |                |                                  |
| 295.  | ТЕМОЗОЛОМ ІД АККОРД      | Temozolomide                    | темозоломід           | L01AX03 | капсули тверді, по 180                    | Аккорд Хелскеа | Іспанія         | Виробництво лікарського                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Індія/ Велика    | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. | за рецептом    |                | UA/19158/01/04                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Країна виробника                            | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|--------------------------------------------|---------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         | мг; по 1 капсулі у саше, по 5 саше у пачці | С.Л.У.  |                 | засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: ІНТАС ФАРМАСЬЮТ ІКАЛЗ ЛІМІТЕД, Індія; Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютіка лз Лімітед, Індія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: ДЧЛ САПЛІ ЧЕІН (Італія) СПА, Італія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, | Британія/ Італія/ Польща / Мальта/ Угорщина | Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - внесення незначних змін у процес виробництва лікарського засобу, а саме: зміни до стадії просіювання діючої речовини разом із лактозою безводною та натрію крохмальгліколятом. |                |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------|---------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                           |         |                 | <p>Велика Британія;<br/>Додаткова дільниця з вторинного пакування:<br/>Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща;<br/>Контроль якості: Місом Лабс Лтд., Мальта;<br/>Контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта;<br/>Контроль якості: Єврофінс Аналітікал Сервісез Хангері Кфт., Угорщина;<br/>Контроль якості: ЛАБАНАЛІЗІС С.Р.Л, Італія;<br/>Контроль якості: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна Лабораторія, Угорщина;<br/>Відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща</p> |                  |                        |                |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                        | Заявник                     | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Країна виробника                                                               | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
| 296.  | ТЕМОЗОЛОМ ІД АККОРД      | Temozolo<br>mide                | темозоло<br>мід       | L01AX03 | капсули<br>тверді, по 250<br>мг; по 1<br>капсулі у<br>саше, по 5<br>саше у пачці | Аккорд<br>Хелскеа<br>С.Л.У. | Іспанія         | Виробництво<br>лікарського<br>засобу,<br>первинне та<br>вторинне<br>пакування,<br>контроль<br>якості серії:<br>ІНТАС<br>ФАРМАСЬЮТ<br>ІКАЛЗ<br>ЛІМІТЕД,<br>Індія;<br>Виробництво<br>лікарського<br>засобу,<br>первинне та<br>вторинне<br>пакування,<br>контроль<br>якості серії:<br>Інтас<br>Фармасьютика<br>лз Лімітед,<br>Індія;<br>Додаткова<br>дільниця з<br>вторинного<br>пакування:<br>АККОРД<br>ХЕЛСКЕА<br>ЛІМІТЕД,<br>Велика<br>Британія;<br>Додаткова<br>дільниця з<br>вторинного<br>пакування:<br>ДЧЛ САПЛІ<br>ЧЕЙН (Італія)<br>СПА, Італія;<br>Додаткова<br>дільниця з<br>вторинного<br>пакування:<br>АККОРД- | Індія/<br>Велика<br>Британія/<br>Італія/<br>Польща<br>/<br>Мальта/<br>Угорщина | внесення змін до реєстраційних<br>матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості.<br>Готовий лікарський засіб. Зміни у<br>виробництві. Зміни у процесі<br>виробництва готового лікарського<br>засобу, включаючи проміжний продукт,<br>що застосовується при виробництві<br>готового лікарського засобу (незначна<br>зміна у процесі виробництва) - внесення<br>незначних змін у процес виробництва<br>лікарського засобу, а саме: зміни до<br>стадії просіювання діючої речовини<br>разом із лактозою безводною та натрію<br>крохмальгліколятом. | за<br>рецептом |                | UA/19158/01/05                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------|---------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                           |         |                 | ЮКЕЙ<br>ЛІМІТЕД,<br>Велика<br>Британія;<br>Додаткова<br>діляниця з<br>вторинного<br>пакування:<br>Синоптиз<br>Індастріал<br>Сп. з о.о.,<br>Польща;<br>Контроль<br>якості: Місом<br>Лабс Лтд.,<br>Мальта;<br>Контроль<br>якості:<br>Фармадокс<br>Хелскеа Лтд.,<br>Мальта;<br>Контроль<br>якості:<br>Єврофінс<br>Аналітікал<br>Сервісез<br>Хангері Кфт.,<br>Угорщина;<br>Контроль<br>якості:<br>ЛАБАНАЛІЗІС<br>С.Р.Л, Італія;<br>Контроль<br>якості:<br>ФАРМАВАЛІД<br>Лтд.<br>Мікробіологіч<br>на<br>Лабораторія,<br>Угорщина;<br>Відповідальн<br>ий за випуск<br>серії: Аккорд<br>Хелскеа<br>Полска Сп. з<br>о.о. Склад |                  |                        |                |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                           | Заявник             | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Країна виробника    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
| 297.  | ТЕЦЕНТРИК®               | Atezolizumab                    | атезолізумаб          | L01FF05 | концентрат для розчину для інфузій по 1200 мг/20 мл; по 20 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці                                           | ТОВ «Рош Україна»   | Україна         | Імпортера, Польща<br>Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | Німеччина/Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом    | Не підлягає    | UA/15872/01/01                   |
| 298.  | ТИКОЗИД                  | Thiocolchicoside                | тіоколхікозид         | M03BX05 | розчин для ін'єкцій, 4 мг/2 мл по 2 мл в ампулі; по 6 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці | ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН" | Україна         | УОРЛД МЕДИЦИНАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.                                                                                                                                                                                                                                                                       | Туреччина           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) збільшення розміру серії готового лікарського засобу. Затверджений розмір серії – 650 л (302 325 ампул). Пропонований розмір серії – 1400 л (676 328 ампул).                                                        | за рецептом    |                | UA/20653/01/01                   |
| 299.  | ТИРОЗОЛ®                 | Thiamazole                      | тіамазол              | H03BB02 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у                                                                                     | Мерк Хелскеа КГаА   | Німеччина       | Мерк Хелскеа КГаА                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | за рецептом    |                | UA/8848/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                   | Заявник           | Країна заявника | Виробник                | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------|-------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         | блістери; по 5 блістерів у картонній коробці; по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці                                                                  |                   |                 |                         |                  | узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Назаренко Вікторія Іванівна. Пропонована редакція: Нікітченкова Любов Іванівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні                                                                                                                                                                                            |                |                |                                  |
| 300.  | ТИРОЗОЛ®                 | Thiamazole                      | тіамазол              | H03BB02 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Мерк Хелскеа КГаА | Німеччина       | Мерк Хелскеа КГаА       | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Назаренко Вікторія Іванівна. Пропонована редакція: Нікітченкова Любов Іванівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | за рецептом    |                | UA/8848/01/02                    |
| 301.  | ТРАНСТОП                 | Tranexamic acid                 | транексамовина        | B02AA02 | розчин для ін'єкцій, 100                                                                                                                                                    | Ауробіндо Фарма   | Індія           | Юджія Фарма Спешіелітіз | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | за рецептом    | Не підляг      | UA/14651/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                      | Заявник                         | Країна заявника | Виробник                        | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|---------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 | кислота               |         | мг/мл по 5 мл в ампулі, по 6 ампул в картонній коробці                                         | ЛТД                             |                 | Лімітед Юніт-III                |                  | 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 в назві та адресі виробника ГЛЗ Транстоп. Місцезнаходження виробничої дільниці та всі виробничі операції не змінилися. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                | ає             |                                  |
| 302.  | <b>ТРЕНАКСА 250</b>      | Tranexamic acid                 | транексामова кислота  | B02AA02 | таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг; по 6 таблеток у стрипі; по 2 стрипи в картонній коробці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія           | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)). Зміни у методах контролю за показниками «Ідентифікація». В методах ІЧ-спектроскопії, кольорової реакції та температури плавлення залишку - зміни стосуються щодо опису проведення методик та якості реактивів, без загальних змін у методах. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)). Зміни у методі ВЕРХ для визначення показника «Супровідні домішки», які стосуються якості реактивів та стандартних зразків, умов хроматографування та порядку елюювання. Також вводяться типові хроматограми розчинів. Зміни I типу - | за рецептом    |                | UA/10181/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                      | Заявник                         | Країна заявника | Виробник                        | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|---------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                                                                                |                                 |                 |                                 |                  | <p>Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)). Зміни у методі ВЕРХ для контролю показника «Розчинення». Зміни у приготуванні випробовуваного розчину, в умовах хроматографування, оцінці придатності хроматографічної системи, методиці проведення випробування та розрахунках. Уточнюється прилад для розчинення та якість реактивів. 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)). Зміни у методі ВЕРХ для контролю показника «Кількісне визначення». Зміни в умовах хроматографування, оцінці придатності хроматографічної системи, методиці проведення випробування та розрахунках. Введення примітки щодо приготування стандартного розчину у двох примірниках та уточнення якості реактивів. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Оптимізація методу випробування за показником «Ідентифікація. Титану діоксид».</p> |                |                |                                  |
| 303.  | <b>ТРЕНАКСА 500</b>      | Tranexamic acid                 | транексामова кислота  | B02AA02 | таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; по 6 таблеток у стрипі; по 2 стрипи в картонній коробці | Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед | Індія           | Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед | Індія            | <p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)). Зміни у методах контролю за показниками</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | за рецептом    |                | UA/10181/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                           |         |                 |          |                  | <p>«Ідентифікація». В методах ІЧ-спектроскопії, кольорової реакції та температури плавлення залишку - зміни стосуються щодо опису проведення методик та якості реактивів, без загальних змін у методах. 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)). Зміни у методі ВЕРХ для визначення показника «Супровідні домішки», які стосуються якості реактивів та стандартних зразків, умов хроматографування та порядку елюювання. Також вводяться типові хроматограми розчинів. 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)). Зміни у методі ВЕРХ для контролю показника «Розчинення». Зміни у приготуванні випробовуваного розчину, в умовах хроматографування, оцінці придатності хроматографічної системи, методиці проведення випробування та розрахунках. Уточнюється прилад для розчинення та якість реактивів. 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)). Зміни у методі ВЕРХ для контролю показника «Кількісне визначення». Зміни в умовах хроматографування, оцінці придатності хроматографічної системи, методиці проведення випробування та розрахунках. Введення примітки щодо приготування стандартного розчину у двох примірниках та уточнення якості</p> |                |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                              | Заявник                          | Країна заявника | Виробник                        | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|-----------------|---------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                                                                                                                                                                        |                                  |                 |                                 |                  | реактивів. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Оптимізація методу випробування за показником «Ідентифікація. Титану діоксид».                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                |                |                                  |
| 304.  | ТРИМСПА 200              | Trimebutine                     | тримебутину малеат    | A03AA05 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг по 6 таблеток у стрипі, по 1 або по 5 стрипів у картонній упаковці; по 15 таблеток у стрипі; по 1 або по 2 стрипи у картонній упаковці | Маклеодс Фармась ютикалс Лімітед | Індія           | Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Dr. Sukhada Wadkar. Пропонована редакція: Dr. Ashish Mungantiwar. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Гнітецька Любов Валеріївна. Пропонована редакція: Куциба Тетяна Василівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його | за рецептом    |                | UA/8739/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                     | Заявник         | Країна заявника | Виробник        | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|---------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------|-----------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                                               |                 |                 |                 |                  | номера.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                |                |                                  |
| 305.  | ТУРУСОЛ®                 | -                               | сорбіт і маніт        | V07AB   | розчин для іригацій, по 1000 мл, 3000 мл у пакетах полімерних | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна         | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна          | <p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробника АФІ сорбіт Cargill Deutschland GmbH, Німеччина.</p> <p>Затверджено: Діюча речовина: Сорбіт (Cargill Deutschland GmbH, Німеччина; Roquette Freres, Франція)</p> <p>Запропоновано: Діюча речовина: Сорбіт (Roquette Freres, Франція). 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) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - виправлення технічної помилки в «Специфікація» ГЛЗ за показником «Ідентифікація» та супутня зміна: в методах контролю, а саме: у формулюванні вимог видається буквене позначення розчину порівняння (а). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - виправлення технічної помилки в методах контролю за показником «Кількісне визначення», а саме у формулі розрахунку вмісту сорбіту або маніту (X) в 1 мл препарату.</p> | за рецептом    |                | UA/8783/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини    | Код АТХ       | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                              | Заявник                         | Країна заявника   | Виробник                                                                                                               | Країна виробника  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|--------------------------|---------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                          |               |                                                                                                                                        |                                 |                   |                                                                                                                        |                   | Методика контролю залишається без змін.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                |                |                                  |
| 306.  | УРИМАК                   | Tamsulosin                      | тамсулозину гідрохлорид  | G04CA02       | капсули пролонгованої дії тверді по 0,4 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці                                | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія             | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед                                                                                        | Індія             | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Гнітецька Любов Валеріївна. Пропонована редакція: Куциба Тетяна Василівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. | за рецептом    |                | UA/15506/01/01                   |
| 307.  | УРСОСАН® ФОРТЕ           | Ursodeoxycholic acid            | урсодеоксихолева кислота | A05AA02, A05B | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток в блістері, по 1 або 2, або 3, або 5, або 6, або 9, або 10 блістерів у | ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с.           | Чеська Республіка | всі стадії виробництва, контроль якості та випуск серії: ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська Республіка; первинне і вторинне | Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) Зміна параметрів специфікації вхідного контролю якості матеріалів первинної упаковки, включаючи видалення незначних параметрів, внесення нових                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | за рецептом    |                | UA/17770/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                    | Заявник                         | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                    | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         | картонний коробці                                                                                            |                                 |                 | пакування: КООФАРМА с.р.о., Чеська Республіка; контроль якості; мікробіологічний контроль якості тестування (не стерильний); хімічний/фізичний контроль якості тестування: АЛС Чеська Республіка, с.р.о., Чеська Республіка |                  | параметрів та оновлення критеріїв прийнятності у відповідності до матеріалів виробника ЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                |                |                                  |
| 308.  | ФЕБУМАКС                 | Febuxostat                      | фебуксостат           | M04AA03 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 80 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці | Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед | Індія           | Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед                                                                                                                                                                                             | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Dr. Sukhada Wadkar. Пропонована редакція: Dr. Ashish Mungantiwar. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної | за рецептом    |                | UA/19034/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                     | Заявник                         | Країна заявника | Виробник                        | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|---------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                                                                                               |                                 |                 |                                 |                  | особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Гнітецька Любов Валеріївна. Пропонована редакція: Куциба Тетяна Василівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                |                |                                  |
| 309.  | ФЕБУМАКС                 | Febuxostat                      | фебуксостат           | M04AA03 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 120 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці | Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед | Індія           | Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Dr. Sukhada Wadkar. Пропонована редакція: Dr. Ashish Mungantiwar. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Гнітецька Любов Валеріївна. Пропонована редакція: Куциба Тетяна Василівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця | за рецептом    |                | UA/19034/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу  | Міжнародна непатентована назва*      | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                               | Заявник                      | Країна заявника | Виробник           | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|--------------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------------|--------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                           |                                      |                       |         |                                                                                                                         |                              |                 |                    |                  | здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                |                |                                  |
| 310.  | <b>ФЕСТАЛ® НЕО 10 000</b> | Multienzymes (lipase, protease etc.) | панкреатин            | A09AA02 | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні № 20 (20 x 1): по 20 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці | ТОВ "Опелла Хелскеа Україна" | Україна         | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | без рецепта    |                | UA/14533/01/01                   |
| 311.  | <b>ФОСФАЛЮГ ЕЛЬ</b>       | Aluminium phosphate                  | алюмінію фосфат       | A02AB03 | гель оральний (12,38 г 20% гелю/пакет), по 20 г гелю у пакеті; по 20 пакетів у картонній пачці                          | ТОВ «Опелла Хелскеа Україна» | Україна         | Фарматіс           | Франція          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення                                       | без рецепта    |                | UA/4381/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу      | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини                               | Код АТХ  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                       | Заявник          | Країна заявника | Виробник                                                                                                | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------|---------------------------------|-----------------------------------------------------|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                               |                                 |                                                     |          |                                                                                                 |                  |                 |                                                                                                         |                  | основної діяльності з фармаконагляду.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                |                |                                  |
| 312.  | <b>ФОСФОМІЦИНУ ТРОМЕТАМОЛ</b> | Fosfomycin                      | фосфоміцину трометамол                              | -        | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування         | ТОВ "ТК "Аврора" | Україна         | Гуйлін Хвасун Фармасьютикал Ко., Лтд.                                                                   | Китай            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. (інші зміни). Зміни пов'язані з приведенням інформації у розділі «Маркування» МКЯ Фосфоміцину трометамол, порошок (субстанція), виробник Гуйлін Хвасун Фармасьютикал Ко., Лтд., Китай додаванням торговельного знаку Заявника, приведенням тексту маркування до вимог чинного законодавства, а саме приведенням у відповідність до статті 12 Закону України Про лікарські засоби від 04.04.1996 № 123/96-ВР та Закону України № 3910-ІХ від 18.01.2025 р.                                                                                                                                                                                                      | -              |                | UA/16156/01/01                   |
| 313.  | <b>ХЕЛПЕКС® ЛАР</b>           | -                               | хлоргексидину диглюконат, бензидаміну гідрохлорид   | A01A D02 | спрей для ротової порожнини, розчин; 30 мл розчину у флаконі з розпилювачем у картонній коробці | Мові Хелс ГмбХ   | Швейцарія       | повний цикл виробництва: Дева Холдинг А.С., Туреччина; вторинне пакування: Дева Холдинг А.С., Туреччина | Туреччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-171-Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2006-171-Rev 02) на АФІ хлоргексидину диглюконату виробництва R.N. Laboratories, India | Без рецепта    |                | UA/18887/01/01                   |
| 314.  | <b>ХОНДРОІТИН® КОМПЛЕКС</b>   | -                               | глюкозаміну гідрохлорид, хондроїтину натрію сульфат | M09AX    | капсули; по 30 або 60 капсул у контейнері, по 1 контейнеру в пачці або по 6 капсул у            | ПРАТ "ФІТОФАРМ"  | Україна         | виробник відповідальний за виробництво, вторинне пакування, контроль та                                 | 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | без рецепта    |                | UA/17345/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                 | Заявник            | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                              | Країна виробника  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         | блістері, по 5 або 10 блістерів у пачці                                                                                                                                                                                   |                    |                 | випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; виробник, відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; виробник, відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості: АТ "Лубнифарм", Україна |                   | 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 заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду; зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду; зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.                                                                                                              |                |                |                                  |
| 315.  | ЦЕТРОТІД® 0,25 МГ        | Cetorelix                       | цетрорелікс           | H01CC02 | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 0,25 мг; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 попередньо заповненим шприцом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 1 мл, 1 голкою для розчинення та 1 голкою для ін'єкцій у | Арес Трейдинг С.А. | Швейцарія       | виробник нерозфасованої продукції, первинне пакування та контроль якості: Бакстер Онкологі ГмбХ, Німеччина; ФАРЕВА ПАУ 1, Франція; виробник нерозфасованої продукції, первинне пакування та контроль                                                                  | Німеччина/Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Внесення змін до розділу 3.2.Р.2. Фармацевтична розробка у зв'язку з оновленням розділу інструкції "Фармакологічні властивості. Фармакокінетика" та "Спосіб застосування та дози" для уточнення величини введеної дози цетрореліксу, що базується на результатах репрезентативного дослідження, проведеного для оцінки введеної дози | за рецептом    | Не підлягає    | UA/4898/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                       | Заявник            | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Країна виробника  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         | контурний чарунковий упаковці; по 7 контурних чарункових упаковок в картонній коробці                                                                                                                                                                                                                           |                    |                 | якості (візуальний контроль): ФАРЕВА ПАУ 2, Франція; вторинне пакування: Абботт Біолоджікалз Б.В., Нідерланди; відповідальний за випуск серії: Мерк Хелскеа КГаА, Німеччина                                                                                                                             |                   | після розчинення препарату. Величина введеної дози цетрореліксу відповідає 0,21 мг для дозування 0,25 мг. Внаслідок остатнього оновлення розділу 6.6 SmPC змінено дозу що вводиться з "dose of at least 0.23 mg" на "dose of 0.21 mg".<br>Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                |                |                                  |
| 316.  | ЦЕТРОТІД® 0,25 МГ        | Cetorelix                       | цетрорелікс           | H01CC02 | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 0,25 мг; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 попередньо заповненим шприцом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 1 мл, 1 голкою для розчинення та 1 голкою для ін'єкцій у контурний чарунковий упаковці; по 7 контурних чарункових упаковок в картонній коробці | Арес Трейдинг С.А. | Швейцарія       | виробник нерозфасованої продукції, первинне пакування та контроль якості: Бакстер Онкологі ГмбХ, Німеччина; ФАРЕВА ПАУ 1, Франція; виробник нерозфасованої продукції, первинне пакування та контроль якості (візуальний контроль): ФАРЕВА ПАУ 2, Франція; вторинне пакування: Абботт Біолоджікалз Б.В., | Німеччина/Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.<br>Діюча редакція: Назаренко Вікторія. Пропонована редакція: Нікітченкова Любов Іванівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | за рецептом    |                | UA/4898/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу  | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                | Заявник              | Країна заявника | Виробник                                                                 | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                           |                                 |                       |         |                                                                                                          |                      |                 | Нідерланди; відповідальний за випуск серії: Мерк Хелскеа КГаА, Німеччина |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                |                |                                  |
| 317.  | <b>ЦЕФТРИАКСОН АНАНТА</b> | Ceftriaxone                     | цефтриаксон           | J01DD04 | порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г; 1 флакон з порошком в коробці, 20 флаконів з порошком в коробці | Ананта Медікеар Лтд. | Велика Британія | Ананта Медікеар Лімітед                                                  | Індія            | 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 для флаконів по 1 г Затверджено: Термін придатності 2 роки. Запропоновано: Термін придатності 3 роки. Зміни внесено в розділ "Термін придатності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром). Введення додаткового розміру серії ГЛЗ для флаконів по 1 г - 90000 флаконів в доповнення до вже затвердженого розміру серії 10000 флаконів. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. | за рецептом    | Не підлягає    | UA/17157/01/01                   |
| 318.  | <b>ЦЕФТРИАКСОН АНАНТА</b> | Ceftriaxone                     | цефтриаксон           | J01DD04 | порошок для розчину для ін'єкцій по 2 г; 1 флакон з порошком в коробці, 10 флаконів з порошком в коробці | Ананта Медікеар Лтд. | Велика Британія | Ананта Медікеар Лімітед                                                  | Індія            | 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 для флаконів                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | за рецептом    | Не підлягає    | UA/17157/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини     | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                           | Заявник                                                        | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                 | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|---------------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                           |         |                                                                                                     |                                                                |                 |                                                                                                                                                                                                                                                          |                  | по 1 г. Затверджено: Термін придатності 2 роки. Запропоновано: Термін придатності 3 роки. Зміни внесено в розділ "Термін придатності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                |                |                                  |
| 319.  | ЦИДЕЛОН                  | Zinc compounds                  | цинку сульфат; декамексин | S01AX03 | краплі очні, по 5 мл або 10 мл у флаконі; по 1 флакону в коробці у комплекті з кришкою-крапельницею | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» | Україна         | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме: - вилучено інформацію, зазначену російською мовою; - перенесено міжнародні позначення одиниць вимірювання; - уточнено інформацію щодо логотипу заявника та технічної інформації; - уточнено інформацію, яка відповідає інструкції для медичного застосування лікарського засобу; - внесено незначні редакційні правки по тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | За рецептом    |                | UA/4507/01/01                    |
| 320.  | ЦИФРАН                   | Ciprofloxacin                   | ципрофлоксацин            | J01MA02 | таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед                            | Індія           | Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед                                                                                                                                                                                                                      | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну                                                                                                                                                                      | за рецептом    |                | UA/2897/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                           |         |                 |          |                  | узгоджено з компетентним уповноваженим органом)<br>Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (інші зміни) Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування лікарського засобу (редакційні уточнення вже наявної інформації) та важливості звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження |                |                |                                  |

\* відповідно до інформації офіційного сайту Центру ВООЗ по співпраці в методології статистичних досліджень ([https://www.whocc.no/atc\\_ddd\\_index/](https://www.whocc.no/atc_ddd_index/))

\*\*у разі внесення змін до інструкції про медичне застосування

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

**Олександр**

**Додаток 4**  
**до наказу Міністерства охорони**  
**здоров'я України «Про державну**  
**реєстрацію (перереєстрацію)**  
**лікарських засобів (медичних**  
**імунобіологічних препаратів) та**  
**внесення змін до реєстраційних**  
**матеріалів»**  
**від 09 березня 2026 року № 298**

## ПЕРЕЛІК

### ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЯКИМ ВІДМОВЛЕНО В ДЕРЖАВНІЙ РЕЄСТРАЦІЇ, ПЕРЕРЕЄСТРАЦІЇ АБО У ВНЕСЕННІ ЗМІН ДО РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ

| №<br>п/п | Назва лікарського<br>засобу | Форма випуску                                                                                                      | Заявник                                                                                                                            | Країна    | Виробник                                             | Країна | Підстава                                       | Процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|----------|-----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|------------------------------------------------------|--------|------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.       | ААРТМІН 1000 XR             | таблетки,<br>продовженої дії по<br>1000 мг по 10 таблеток<br>у блістері; по 10<br>блістерів у картонній<br>коробці | Піннекл Лайф<br>Саєнс Пвт. Лтд.                                                                                                    | Індія     | Піннекл<br>Лайф Саєнс<br>Прайвет<br>Лімітед          | Індія  | засідання<br>НЕР № 03<br>від<br>12.02.202<br>6 | <b>Відмовити у державній реєстрації</b> – на підставі відмови у рекомендації до державної реєстрації на етапі спеціалізованої експертизи відповідно до висновку Департаменту оцінки біодоступності та еквівалентності. За результатами експертизи реєстраційних матеріалів встановлено, що представлені дослідження не можуть бути прийняті для доказу біоеквівалентності заявленого препарату, оскільки:- заявником не представлено розраховані дані щодо наявності/відсутності акумуляції для заявлених досліджень біоеквівалентності дозування 1000 мг;- не продемонстрована біоеквівалентність для додаткових параметрів (partialAUCs) для дослідження в умовах натще відповідно до вимог керівництва Guideline on the pharmacokinetic and clinical evaluation of modified release dosage forms (EMA/CPMP/EWP/280/96 Corr1);- та, відповідно, заявник не надав матеріали досліджень в обсязі відповідно до вимог СТ-Н МОЗУ 42-7.4:2022 «Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності» та «Guideline on the pharmacokinetic and clinical evaluation of modified release dosage forms (EMA/CPMP/EWP/280/96 Corr1)» |
| 2.       | ЛІЗИНОПРИЛУ<br>ДИГІДРАТ     | порошок (субстанція)<br>для фармацевтичного<br>застосування у<br>поліетиленових<br>пакетах                         | Публічне<br>акціонерне<br>товариство<br>"Науково-<br>виробничий<br>центр<br>"Борщагівський<br>хіміко-<br>фармацевтични<br>й завод" | Україна   | Жеджіанг<br>Хуахай<br>Фармасьюті<br>кал Ко.,<br>ЛТД. | Китай  | засідання<br>НТР № 06<br>від<br>12.02.202<br>6 | <b>Відмовити у державній перереєстрації</b> – на підставі не рекомендації до затвердження перереєстрації на необмежений термін, оскільки сертифікат аналізу від затвердженого виробника не відповідає затвердженій специфікації АФІ ЛІЗИНОПРИЛУ ДИГІДРАТ за показником: Мікробіологічна чистота                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 3.       | ФІРІАЛТА                    | таблетки, вкриті                                                                                                   | Байер АГ                                                                                                                           | Німеччина | Байер АГ,                                            | Італія | засідання                                      | <b>Відмовити у затвердженні</b> - зміни І типу - зміни щодо                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                                                                  | Заявник          | Країна          | Виробник                                                                                                 | Країна | Підстава                          | Процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|-----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                          | плівковою оболонкою, по 10 мг; по 20 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 або 7 блістерів з календарною шкалою в картонній пачці                                                                |                  |                 | Німеччина;<br>Дельфарм<br>Мілан<br>С.Р.Л.,<br>Італія<br>(виробництво продукції in-bulk, контроль якості) |        | НТР № 06 від 12.02.2026           | безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів (В.І.10. ІАнп), оскільки не відбулось змін у частоті та термінах подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 4.    | ЦЕФТРИАКСОН              | порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1000 мг 1 або 5, або 10 флаконів з порошком в картонній пачці; in bulk: по 10, або 50, або 100 флаконів з порошком у груповій тарі із картону | ДЖЕНОФАРМ<br>ЛТД | Велика Британія | НСПС<br>Хебей<br>Хуамін<br>Фармасьюті<br>кал Компані<br>Лімітед                                          | Китай  | засідання НТР № 05 від 05.02.2026 | <b>Відмовити у затвердженні</b> - технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460), виправлення технічної помилки у специфікації та описі методу випробування ГЛЗ, затверджених наказом МОЗ України №353 від 03.03.2025 р., за показником «Кількісне визначення», а саме: у зазначенні одиниць вимірювання мг/флакон (затверджено мг), а також викладенні опису пробопідготовки випробовуваного розчину 2. Зазначене виправлення у специфікації та методі випробування ГЛЗ за показником «Кількісне визначення» не рекомендовано до затвердження, оскільки не відповідає оригінальним матеріалам виробника (п. 3.2.Р.5.1. Специфікація (-і), 3.2.Р.5.2. Аналітичні методики), що подавалися за процедурою внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення (Реєстраційна форма № 319766-24/3-61 від 29.07.2024 року) |

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

**Олександр**