



## МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

### Н А К А З

11.10.2017

№ 1246

Київ

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

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

#### **НАКАЗУЮ:**

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

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

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

**В.о. Міністра**

**У. СУПРУН**

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

| №<br>п/п | Назва лікарського<br>засобу | Форма випуску<br>(лікарська форма,<br>упаковка)                                         | Заявник                | Країна<br>заявника | Виробник                                                                                                                         | Країна<br>виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови<br>відпуску | Рекламува<br>ння | Номер<br>реєстраційн<br>ого<br>посвідчення |
|----------|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|------------------|--------------------------------------------|
| 1.       | БІСОПРОЛОЛ<br>АУРОБІНДО     | таблетки, вкриті<br>плівковою оболонкою,<br>по 2,5 мг; №28 (14x2) в<br>блістерах        | Ауробіндо Фарма<br>Лтд | Індія              | Ауробіндо<br>Фарма<br>Лімітед (Юніт<br>III)                                                                                      | Індія               | реєстрація на 5 років                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | за<br>рецептом    | Не підлягає      | UA/<br>16250/01/01                         |
| 2.       | БІСОПРОЛОЛ<br>АУРОБІНДО     | таблетки, вкриті<br>плівковою оболонкою,<br>по 5 мг; №28 (14x2) в<br>блістерах          | Ауробіндо Фарма<br>Лтд | Індія              | Ауробіндо<br>Фарма<br>Лімітед (Юніт<br>III)                                                                                      | Індія               | реєстрація на 5 років                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | за<br>рецептом    | Не підлягає      | UA/<br>16250/01/02                         |
| 3.       | БІСОПРОЛОЛ<br>АУРОБІНДО     | таблетки, вкриті<br>плівковою оболонкою,<br>по 10 мг; №28 (14x2) в<br>блістерах         | Ауробіндо Фарма<br>Лтд | Індія              | Ауробіндо<br>Фарма<br>Лімітед (Юніт<br>III)                                                                                      | Індія               | реєстрація на 5 років                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | за<br>рецептом    | Не підлягає      | UA/<br>16250/01/03                         |
| 4.       | ВАНКОМІЦИН-<br>ТЕВА         | ліофілізат для розчину<br>для інфузій по 500 мг у<br>флаконі, по 1 флакону<br>у коробці | ТОВ «Тева<br>Україна»  | Україна            | виробництво<br>за повним<br>циклом:<br>Кселія<br>Фармасьютік<br>алз АпС,<br>Данія;<br>випуск серії:<br>Меркле ГмбХ,<br>Німеччина | Данія/<br>Німеччина | реєстрація на 5 років.<br>Зобов'язання при видачі<br>реєстраційного посвідчення<br>існують – надання детального<br>опису системи управління<br>ризиками у вигляді плану<br>управління ризиками до<br>30.10.2017 відповідно до<br>підпункту 1.8.2 пункту 1.8<br>додатку 5 Порядку проведення<br>експертизи реєстраційних<br>матеріалів на лікарські засоби,<br>що подаються на державну<br>реєстрацію (перереєстрацію), а<br>також експертизи матеріалів<br>про внесення змін до<br>реєстраційних матеріалів<br>протягом дії реєстраційного<br>посвідчення, затвердженого<br>наказом МОЗ від 26.08.2005 №<br>426 (у редакції наказу МОЗ від<br>23.07.2015 № 460). | за<br>рецептом    | Не підлягає      | UA/<br>16345/01/01                         |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                       | Заявник            | Країна заявника | Виробник                                                                                              | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                 |                    |                 |                                                                                                       |                  | Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                |              |                                  |
| 5.    | ВАНКОМІЦИН-ТЕВА          | ліофілізат для розчину для інфузій по 1000 мг у флаконі, по 1 флакону у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна         | виробництво за повним циклом: Кселія Фармасьютік алз АпС, Данія; випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина | Данія/ Німеччина | реєстрація на 5 років. Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в | за рецептом    | Не підлягає  | UA/<br>16345/01/02               |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                      | Заявник                                    | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                        | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                |                                            |                 |                                                                                                                                                                                                 |                  | Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.                                                                                                                                                                                                                                                                     |                |              |                                  |
| 6.    | ГАЛАЗОЛІН® КОМБІ         | спрей назальний, розчин (1,0 мг + 50 мг)/мл по 10 мл у флаконі-крапельниці № 1 | Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ | Польща          | виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: Медана Фарма Акціонерне Товариство, Польща; контроль та випуск серії: Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ, Польща | Польща           | реєстрація на 5 років.<br>Звіт з безпеки повинен надаватися з періодичністю: Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно з підпунктом 4 пункту 2 глави 3 розділу V. | без рецепта    | підлягає     | UA/<br>16346/01/01               |
| 7.    | ГАЛАЗОЛІН® КОМБІ         | спрей назальний, розчин (0,5 мг + 50 мг)/мл по 10 мл у флаконі-крапельниці № 1 | Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ | Польща          | виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: Медана Фарма Акціонерне Товариство, Польща; контроль та випуск серії: Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ, Польща | Польща           | реєстрація на 5 років.<br>Звіт з безпеки повинен надаватися з періодичністю: Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно з підпунктом 4 пункту 2 глави 3 розділу V. | без рецепта    | Не підлягає  | UA/<br>16346/01/02               |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                     | Заявник                                 | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                             | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
| 8.    | ГЛЮМЕТ                   | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у картонній пачці  | ТОВ "УНІВЕРСАЛЬНЕ АГЕНТСТВО "ПРО-ФАРМА" | Україна         | виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії: Вістін Фарма АС, завод Крагеро, Норвегія; виробництво нерозфасованої продукції: Вістін Фарма АС, завод Фіккебакке, Норвегія | Норвегія         | реєстрація на 5 років. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року №996), становить: згідно з підпунктом 4 пункту 2 глави 3 розділу V. | за рецептом    | Не підлягає  | UA/ 16347/01/01                  |
| 9.    | ГЛЮМЕТ                   | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг; по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у картонній пачці | ТОВ "УНІВЕРСАЛЬНЕ АГЕНТСТВО "ПРО-ФАРМА" | Україна         | виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії: Вістін Фарма АС, завод Крагеро, Норвегія; виробництво нерозфасованої продукції: Вістін Фарма АС, завод Фіккебакке, Норвегія | Норвегія         | реєстрація на 5 років. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року №996), становить: згідно з підпунктом 4 пункту 2 глави 3 розділу V. | за рецептом    | Не підлягає  | UA/ 16347/01/02                  |
| 10.   | ГЛЮМЕТ                   | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній пачці | ТОВ "УНІВЕРСАЛЬНЕ АГЕНТСТВО "ПРО-ФАРМА" | Україна         | виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії: Вістін Фарма АС, завод Крагеро, Норвегія; виробництво нерозфасованої продукції: Вістін Фарма                                | Норвегія         | реєстрація на 5 років. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я                                                                                                      | за рецептом    | Не підлягає  | UA/ 16347/01/03                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник             | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                     | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------|---------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                            |                     |                 | АС, завод Фіккебакке, Норвегія                                                                                                                                                               |                  | України від 26 вересня 2016 року №996), становить: згідно з підпунктом 4 пункту 2 глави 3 розділу V.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                |              |                                  |
| 11.   | ГРОПРИНОЗИН®-РІХТЕР      | сироп, 250 мг/5 мл по 150 мл у флаконі № 1 | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина        | дозвіл на випуск серії: ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща; виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль якості: Гедеон Ріхтер Румунія А.Т., Румунія | Польща/ Румунія  | реєстрація на 5 років.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | за рецептом    | Не підлягає  | UA/ 16348/01/01                  |
| 12.   | ЕНАЛАПРИЛ-ТЕВА           | таблетки по 2,5 мг № 30 (10x3) у блістерах | ТОВ "Тева Україна"  | Україна         | ТОВ Тева Оперейшнз Поланд                                                                                                                                                                    | Польща           | реєстрація на 5 років. Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з | за рецептом    | Не підлягає  | UA/ 16349/01/01                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                 | Заявник            | Країна заявника | Виробник                  | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------|---------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                           |                    |                 |                           |                  | безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), для лікарського засобу становить - відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування на центральному рівні.                                                                                                                                                                                                                                       |                |              |                                  |
| 13.   | ЕНАЛАПРИЛ-ТЕВА           | таблетки по 5 мг № 30 (10х3) або № 60 (10х6), або № 90 (10х9) у блістерах | ТОВ "Тева Україна" | Україна         | ТОВ Тева Оперейшнз Поланд | Польща           | реєстрація на 5 років. Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я | за рецептом    | Не підлякає  | UA/<br>16349/01/02               |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                  | Заявник            | Країна заявника | Виробник                  | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------|---------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                            |                    |                 |                           |                  | України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), для лікарського засобу становить - відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування на центральному рівні.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                |              |                                  |
| 14.   | ЕНАЛАПРИЛ-ТЕВА           | таблетки по 10 мг № 30 (10х3) або № 60 (10х6), або № 90 (10х9) у блістерах | ТОВ "Тева Україна" | Україна         | ТОВ Тева Оперейшнз Поланд | Польща           | реєстрація на 5 років.<br>Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № | за рецептом    | Не підлякає  | UA/<br>16349/01/03               |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                  | Заявник            | Країна заявника | Виробник                  | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------|---------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                            |                    |                 |                           |                  | 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), для лікарського засобу становить - відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування на центральному рівні.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                |              |                                  |
| 15.   | ЕНАЛАПРИЛ-ТЕВА           | таблетки по 20 мг № 30 (10х3) або № 60 (10х6), або № 90 (10х9) у блістерах | ТОВ "Тева Україна" | Україна         | ТОВ Тева Оперейшнз Поланд | Польща           | реєстрація на 5 років.<br>Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), для лікарського | за рецептом    | Не підлякає  | UA/<br>16349/01/04               |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                           | Заявник                    | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                    | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                     |                            |                 |                                                                                                                                                                             |                  | засобу становить - відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування на центральному рівні.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                |              |                                  |
| 16.   | <b>ЗЕРБАКСА®</b>         | порошок для концентрату для розчину для інфузій, 1г/0,5г, у флаконах №10            | Мерк Шарп і Доум ІДЕА, Інк | Швейцарія       | виробництво за повним циклом Стері-Фарма, ЛЛС, США; альтернативний виробник: вторинне пакування, відповідальний за випуск серії Лабораторії Мерк Шарп і Доум Шибре, Франція | США/Франція      | реєстрація на 5 років. Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення відсутні.<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), для лікарського засобу становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні. | за рецептом    | Не підлягає  | UA/<br>16362/01/01               |
| 17.   | <b>ЗОНІК</b>             | капсули тверді по 150 мг №14 (14x1), №28 (14x2), №56 (14x4), №84 (14x6) у блістерах | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД     | Індія           | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД                                                                                                                                                      | Індія            | реєстрація на 5 років. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), для лікарського                                                                                                                                                                                                                                                  | за рецептом    | Не підлягає  | UA/<br>16350/01/01               |

| № п/п | Назва лікарського засобу                          | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                            | Заявник                            | Країна заявника | Виробник              | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-----------------|-----------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                                                   |                                                                      |                                    |                 |                       |                  | засобу становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                |              |                                  |
| 18.   | <b>ІБАНДРОНОВА<br/>КИСЛОТА - ВІСТА<br/>150 МГ</b> | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг №3 (3x1) у блістерах | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Велика Британія | Сінтон Хіспанія, С.Л. | Іспанія          | реєстрація на 5 років.<br>Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні. | за рецептом    | Не підлягає  | UA/<br>16004/01/02               |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                               | Заявник                                                                    | Країна заявника | Виробник                                                                   | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
| 19.   | НЕЙРОТИЛІН               | розчин оральний, 600 мг/7 мл, по 7 мл у флаконах, по 10 флаконів у коробці                                              | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна         | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна          | реєстрація на 5 років.<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), для лікарського засобу становить - відповідно до періодичності як для лікарського засобу після державної реєстрації в Україні, як у першій країні світу. | за рецептом    | Не підлягає  | UA/<br>16351/01/01               |
| 20.   | ОФТАКЛІН                 | краплі очні, розчин, 0,1 мг/мл, по 5 мл у флаконі з крапельницею та кришкою з контролем розкриття; по 1 флакону в пачці | ПРАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"                                        | Україна         | ПРАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"                                        | Україна          | реєстрація на 5 років.<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), для лікарського засобу становить - відповідно до періодичності як для лікарського засобу після державної реєстрації в Україні, як у першій країні світу. | за рецептом    | Не підлягає  | UA/<br>16352/01/01               |
| 21.   | ПЕЛОРСІН                 | розчин оральний, 800 мг/1 г, по 20 мл або 25 мл або 50 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці                               | ПАТ "Фармак"                                                               | Україна         | ПАТ "Фармак"                                                               | Україна          | реєстрація на 5 років<br>Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками до                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | без рецепта    | підлягає     | UA/<br>16343/01/01               |

| № п/п | Назва лікарського засобу                                                                | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                             | Заявник                | Країна заявника | Виробник                                                                           | Країна виробника     | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                                                                                         |                                                                                                                                       |                        |                 |                                                                                    |                      | <p>30.10.2017 відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), для лікарського засобу становить - відповідно до періодичності як для лікарського засобу після державної реєстрації в Україні, як у першій країні світу.</p> |                |              |                                  |
| 22.   | СЕНИ ЛИСТЯ                                                                              | листя (субстанція) у пакетах поліпропіленових для фармацевтичного застосування                                                        | ТОВ "Сумифітофармація" | Україна         | Юнікорн Натурал Продактс Лімітед                                                   | Індія                | реєстрація на 5 років                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | -              | Не підлягає  | UA/<br>16353/01/01               |
| 23.   | СТАМАРИЛ<br>ВАКЦИНА ДЛЯ<br>ПРОФІЛАКТИКИ<br>ЖОВТОЇ<br>ЛИХОМАНКИ<br>(ЖИВА<br>АТЕНУЙОВАНА) | порошок для суспензії для ін'єкцій, не менше ніж 1000 МО/доза, у флаконах №1 та розчинник по 0,5 мл у попередньо заповнених шприцах з | Санофі Пастер С.А.     | Франція         | повний цикл виробництва, заповнення, ліофілізація, первинне та вторинне пакування, | Франція/<br>Угорщина | реєстрація на 5 років.<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | за рецептом    | Не підлягає  | UA/<br>16354/01/01               |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                   | Заявник | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------|---------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | прикріпленою голкою, з однією або двома окремими голками №1 |         |                 | контроль якості, випуск серії;<br>повний цикл виробництва, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії розчинника: Санофі Пастер, Франція;<br>первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії;<br>повний цикл виробництва, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії розчинника: Санофі Пастер, Франція;<br>повний цикл виробництва, первинне пакування, контроль якості розчинника: САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Франція;<br>вторинне пакування: Санофі- |                  | України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                   | Заявник                                                                | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                     | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                             |                                                                        |                 | Авентіс<br>Прайвіт Ко.<br>Лтд.,<br>Угорщина                                                                                                                                                                                                  |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                |              |                                  |
| 24.   | ТАНТІВЕРТ                | розчин для ротової порожнини, 1,5 мг/мл по 120 мл у флаконі | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс" | Україна         | випуск серії:<br>Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс", Україна;<br>всі стадії циклу виробництва крім випуску серії:<br>Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | Україна          | реєстрація на 5 років.<br>Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності як для лікарського засобу після державної реєстрації в Україні, як у першій країні світу. | без рецепта    | підлягає     | UA/<br>16355/01/01               |

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

**Т.М. Лясковський**

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

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                | Заявник                           | Країна заявника | Виробник                          | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------------|-----------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
| 1.    | АКСЕФ®                   | порошок для розчину для ін'єкцій по 750 мг у флаконах №1 у комплекті з розчинником по 6 мл в ампулах № 1 | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина       | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина        | Перереєстрація на 5 років; Зміни І типу - Лікарські засоби. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування або маркуванні упаковок (потребує внесення відповідно до інформації референтного/оригінального лікарського засобу без надання жодних нових додаткових даних заявником) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до референтного препарату (Зинацеф, порошок для розчину для ін'єкцій по 750 мг або 1,5 мг, виробник ГлаксоСмітКляйн Мануфактуринг С.п.А.). Зміни І типу - Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини/для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ або діючої речовини/для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника – подання оновленого Сертифікату відповідності ЄФ для виробника ACS Dobfar S.p.A., Італія. Зміни І типу - Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини/для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ або діючої речовини/для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника - подання оновленого Сертифікату відповідності ЄФ для виробника | за рецептом    | Не підлягає  | UA/3767/02/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 |          |                  | <p>Fresenius Kabi Anti-Infectives S.r.l., Італія. Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) – зазначення критеріїв прийнятності розділу «Кількісне визначення» на момент випуску на рівні <math>\pm 5\%</math>. Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) – незначні зміни в пробопідготовці (редакційні правки) розділу «Ідентифікація» – умови проведення та перебіг методики не змінились. Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) – незначні зміни в пробопідготовці (редакційні правки) розділу «Кількісне визначення» – умови проведення та перебіг методики не змінились. Розмежування методик визначення супутніх домішок та кількісного визначення на 2 окремі методики, раніше вони виконувалися паралельно. Зміни II типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) – заміна розділів «Зовнішній вигляд розчину» та «Відновлений розчин» на розділ «Прозорість розчину» (останній містить критерії прийнятності що й замінені), приведення розділу «Механічні включення» до вимог діючого видання ЄФ. Виправлення технічних помилок, згідно п.4.2.3 (г) наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 04.01.2013 № 3) - затверджено:</p> <p>Зберігати в недоступному для дітей, сухому, захищеному від світла місці, при температурі не вище 25 °С; запропоновано: Зберігати при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці. Зберігати в недоступному для дітей місці; Зміни I типу - Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ або діючої речовини, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у реєстраційному досьє) (вилучення виробничої дільниці ГЛЗ ФАРМАВІЗІОН САНАІ ВЕ ТИДЖАРЕТ А.Ш., ТУРЕЧЧИНА); Зміни I типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(виробнича</p> |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                      | Заявник                     | Країна заявника | Виробник                                    | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------------|---------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                |                             |                 |                                             |                  | дільниця випуску серії) (змінна назва та приведення адреси виробника ГЛЗ у відповідність до оригінальних документів, без зміни місця виробництва); Зміни I типу - Лікарські засоби. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування або маркуванні упаковок (інші зміни) (заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки у зв'язку з приведенням у відповідність до Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.05 (у редакції Наказу МОЗ України №460 від 23.07.2015 р.)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                |              |                                  |
| 2.    | АЛФЛУТОП                 | розчин для ін'єкцій по 1 мл в ампулах; по 10 ампул у картонній коробці                                                         | КО "Біотехнос" А.Т.         | Румунія         | КО "Біотехнос" А.Т.                         | Румунія          | Перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують - надання доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017, відповідно до підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | за рецептом    | Не підлягає  | UA/6889/01/01                    |
| 3.    | АФФИДА ФОРТ              | гранули для оральної суспензії, 100 мг/2 г по 2 г у саше; по 1 або по 3, або по 6, або по 30 або по 999 саше, з'єднаних по три | Дельта Медікел Промоушнз АГ | Швейцарія       | Файн Фудс енд Фармась ютікалз Н.Т.М. С.П.А. | Італія           | перереєстрація на необмежений термін Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | за рецептом    | Не підлягає  | UA/12718/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу     | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                 | Заявник         | Країна заявника | Виробник                                         | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------|--------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                              | лінією перфорації, в картонній коробці                                                                                    |                 |                 |                                                  |                  | 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 "Показання" (вилучення показання: "Симптоматичне лікування остеоартриту з больовим синдромом.") відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини)<br><br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно з підпунктом 3 пункту 2 глави 3 розділу V. |                |              |                                  |
| 4.    | АЦИКЛОВІР-АСТРАФАРМ          | таблетки по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці з картоном                                   | ТОВ "АСТРАФАРМ" | Україна         | ТОВ "АСТРАФАРМ"                                  | Україна          | перереєстрація на необмежений термін<br><br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.                                                                                                                                                                                                                                                                                            | за рецептом    | Не підлягає  | UA/7833/01/01                    |
| 5.    | ВІТАМІН D2 (ЕРГОКАЛЬЦИФЕРОЛ) | порошок (субстанція) в пакеті з поліестру, алюмінієвої фольги та поліетилену для виробництва нестерильних лікарських форм | ПАТ "Вітаміни"  | Україна         | Сіхуан Нейджанг Хюксін Фармасає утісал Ко., Лтд. | Китай            | перереєстрація на необмежений термін                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | -              | Не підлягає  | UA/12564/01/01                   |
| 6.    | ГЛІБЕНКЛАМІД                 | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для виробництва нестерильних лікарських форм                       | Фармахем СА М&М | Швейцарія       | Шрі Крішна Фармасає утікалз Лімітед              | Індія            | перереєстрація на необмежений термін                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | -              | Не підлягає  | UA/6524/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                            | Заявник                     | Країна заявника | Виробник                                                                | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
| 7.    | ДОРИТРИЦИН               | таблетки для розсмоктування, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у коробці      | Медіце Фарма ГмбХ та Ко. КГ | Німеччина       | виробництво за повним циклом: Медіце Арцнайміттель Пюттер ГмбХ & Ко. КГ | Німеччина        | <p>перереєстрація на необмежений термін</p> <p>Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду (Зміни внесені до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Показання" (уточнення формулювання), "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (редагування тексту), "Діти" (редагування тексту), "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій" відповідно до матеріалів реєстраційного доосьє.</p> <p>Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існує – надання доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017, відповідно до підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.</p> | без рецепта    | підлягає     | UA/12066/01/01                   |
| 8.    | ЕРОСИЛ                   | таблетки по 50 мг, по 2 або 4 таблетки у блістері, по 1 блістеру в коробці з картону | ТОВ "АСТРАФАРМ"             | Україна         | ТОВ "АСТРАФАРМ" Україна (фасування із "in bulk" фірми-                  | Україна          | <p>перереєстрація на необмежений термін</p> <p>Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | За рецептом    | Не підлягає  | UA/7367/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                           | Заявник                           | Країна заявника | Виробник                                                | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                     |                                   |                 | виробника: ПрАТ "Фармацевтична фірма "ФарКоС", Україна) |                  | даних) (Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ВІАГРА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 50 мг)<br><br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за №1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року №996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                |              |                                  |
| 9.    | КЛАБЕЛ® 500              | таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, по 7 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній упаковці | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина       | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.                       | Туреччина        | Перереєстрація на необмежений термін; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна місцезнаходження основної діяльності фармаконагляду. Зміна у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна адреси уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. 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 у розділи: "Фармакотерапевтична група" (уточнення назви), "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного | за рецептом    | Не підлягає  | UA/7034/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                         | Заявник                           | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                    | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                   |                                   |                 |                                                                                                                                                                                             |                  | <p>лікарського засобу (BIAXIN®HP 500mg, в Україні зареєстрований як КЛАЦИД®).</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно з підпунктом 3 пункту 2 глави 3 розділу V.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                |              |                                  |
| 10.   | КСАРЕЛТО®                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери в картонній пачці | Байєр Фарма АГ                    | Німеччина       | для всього виробничого процесу: Байєр Фарма АГ, Німеччина; Байєр Хелскер Мануфактурінг С.Р.Л., Італія; для вторинного пакування: Штегеманн Лонферпакунг & Логістішер Сервіс е.К., Німеччина | Німеччина/Італія | <p>перереєстрація на 5 років.</p> <p>Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду (Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до інформації стосовно безпеки, яка зазначена в матеріалах реєстраційного досьє)</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p> | за рецептом    | Не підлягає  | UA/9201/01/04                    |
| 11.   | ЛІЗИНОПРИЛ-ТЕВА          | таблетки по 20 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 5 блістерів у                                           | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд. | Ізраїль         | АТ Фармацевтичний завод                                                                                                                                                                     | Угорщина         | <p>Перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | за рецептом    | Не підлягає  | UA/8705/01/04                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                        | Заявник                           | Країна заявника | Виробник                     | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------------|------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | коробці                                                                          |                                   |                 | ТЕВА                         |                  | <p>генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" (внесені уточнення до затверджених показань), а також до розділів «Протипоказання», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Особливості застосування», «Спосіб застосування і дози» (внесені уточнення), «Передозування», «Застосування в період вагітності або годування груддю», «Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами» відповідно до референтного препарату, який в Україні не зареєстровано (CARACE, Merck Sharp &amp; Dohme Limited, United Kingdom) та висновку консультативно-експертної групи "Кардіологія. Ревматологія. Лікарські засоби".</p> <p>Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками та доповнення до огляду клінічних даних до 07.10.2017 відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.</p> |                |              |                                  |
| 12.   | ЛІЗИНОПРИЛ-ТЕВА          | таблетки по 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 5 блістерів у коробці | Тева Фармацевтікал Індастріз ЛТД. | Ізраїль         | АТ Фармацевтичний завод ТЕВА | Угорщина         | <p>Перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | за рецептом    | Не підлягає  | UA/8705/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                      | Заявник                           | Країна заявника | Виробник                     | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------------|------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                |                                   |                 |                              |                  | <p>застосування препарату до розділу "Показання" (внесені уточнення до затверджених показань), а також до розділів «Протипоказання», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Особливості застосування», «Спосіб застосування і дози» (внесені уточнення), «Передозування», «Застосування в період вагітності або годування груддю», «Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами» відповідно до референтного препарату, який в Україні не зареєстровано (CARACE, Merck Sharp &amp; Dohme Limited, United Kingdom) та висновку консультативно-експертної групи "Кардіологія. Ревматологія. Лікарські засоби".</p> <p>Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками та доповнення до огляду клінічних даних до 07.10.2017 відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.</p> |                |              |                                  |
| 13.   | ЛІЗИНОПРИЛ-ТЕВА          | таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 5 блістерів у коробці | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд. | Ізраїль         | АТ Фармацевтичний завод ТЕВА | Угорщина         | <p>Перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" (внесені уточнення до затверджених показань), а також до розділів «Протипоказання», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Особливості</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | за рецептом    | Не підлягає  | UA/8705/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                       | Заявник                           | Країна заявника | Виробник                     | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------------|------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                 |                                   |                 |                              |                  | <p>застосування», «Спосіб застосування і дози» (внесені уточнення), «Передозування», «Застосування в період вагітності або годування груддю», «Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами» відповідно до референтного препарату, який в Україні не зареєстровано (CARACE, Merck Sharp &amp; Dohme Limited, United Kingdom) та висновку консультативно-експертної групи "Кардіологія. Ревматологія. Лікарські засоби".</p> <p>Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками та доповнення до огляду клінічних даних до 07.10.2017 відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.</p> |                |              |                                  |
| 14.   | ЛІЗИНОПРИЛ-ТЕВА          | таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 5 блістерів у коробці | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд. | Ізраїль         | АТ Фармацевтичний завод ТЕВА | Угорщина         | <p>Перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" (внесені уточнення до затверджених показань), а також до розділів «Протипоказання», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Особливості застосування», «Спосіб застосування і дози» (внесені уточнення), «Передозування», «Застосування в період вагітності або годування груддю», «Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | за рецептом    | Не підлягає  | UA/8705/01/03                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу    | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                  | Заявник                               | Країна заявника | Виробник             | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|-----------------|----------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                       |                 |                      |                  | іншими механізмами» відповідно до референтного препарату, який в Україні не зареєстровано (CARACE, Merck Sharp & Dohme Limited, United Kingdom) та висновку консультативно-експертної групи "Кардіологія. Ревматологія. Лікарські засоби".<br><br>Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками та доповнення до огляду клінічних даних до 07.10.2017 відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні. |                |              |                                  |
| 15.   | МАГНІЮ СУЛЬФАТ              | розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл, по 5 мл або по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці; по 5 мл або по 10 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурних чарункових упаковках, запаяних папером | ПАТ "Галичфарм"                       | Україна         | ПАТ "Галичфарм"      | Україна          | перереєстрація на необмежений термін<br><br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | за рецептом    | Не підлягає  | UA/8109/01/01                    |
| 16.   | НИКОТИНОВА КИСЛОТА-ЗДОРОВ'Я | розчин для ін'єкцій 10 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 5 ампул                                                                                                                                                                                                                                  | Товариство з обмеженою відповідальніс | Україна         | Товариство з обмежен | Україна          | перереєстрація на необмежений термін<br>Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | за рецептом    | Не підлягає  | UA/7775/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                     | Заявник                                                                       | Країна заявника | Виробник                                                                      | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці | ттю<br>"Фармацевтична компанія "Здоров'я"                                     |                 | ою<br>відповідальністю<br>"Фармацевтична компанія "Здоров'я"                  |                  | 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 до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини)<br><br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні. |                |              |                                  |
| 17.   | НІФУРОЗИД-ЗДОРОВ'Я       | капсули по 100 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери в коробці з картону                                                                                        | Товариство з обмеженою відповідальністю<br>"Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна         | Товариство з обмеженою відповідальністю<br>"Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна          | перереєстрація на необмежений термін<br>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 до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання", а також до розділів "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої та допоміжних речовин лікарського засобу)<br><br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення                                                                                                                           | за рецептом    | Не підлягає  | UA/12707/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                        | Заявник                                                                    | Країна заявника | Виробник                                                                   | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                           |                                                                                                                                  |                                                                            |                 |                                                                            |                  | фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно з підпунктом 3 пункту 2 глави 3 розділу V.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                |              |                                  |
| 18.   | <b>НІФУРОЗИД-ЗДОРОВ'Я</b> | капсули по 200 мг по 10 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери в коробці з картону                                            | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна         | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна          | перереєстрація на необмежений термін<br>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 до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання", а також до розділів "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої та допоміжних речовин лікарського засобу)<br><br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно з підпунктом 3 пункту 2 глави 3 розділу V. | за рецептом    | Не підлягає  | UA/12707/01/02                   |
| 19.   | <b>НОВОКС®-500</b>        | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, in bulk: по 1000 таблеток у подвійному пакеті; по 1 пакету в картонній упаковці | Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.                                           | Індія           | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед                                            | Індія            | Перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | -              | Не підлягає  | UA/12674/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                     | Заявник                          | Країна заявника | Виробник                         | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|-----------------|----------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                               |                                  |                 |                                  |                  | Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують - надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками та доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.                                                                                                                                                           |                |              |                                  |
| 20.   | НОВОКС®-500              | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці | Органосин Лайф Саснсиз Пвт. Лтд. | Індія           | Евертод жен Лайф Саснсиз Лімітед | Індія            | Перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи. 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 препарату до розділів "Показання" (вилучено показання: септимеція/бактеріємія, інтраабдомінальні інфекції), "Взаємодія з іншими | за рецептом    | Не підлягає  | UA/12673/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                        | Заявник                          | Країна заявника | Виробник                         | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|-----------------|----------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                  |                                  |                 |                                  |                  | <p>лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо безпеки діючої речовини.</p> <p>Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують - надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками та доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p> |                |              |                                  |
| 21.   | НОВОКС®-750              | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 750 мг, in bulk: по 1000 таблеток у подвійному пакеті; по 1 пакету в картонній упаковці | Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд. | Індія           | Евертод жен Лайф Саєнсиз Лімітед | Індія            | <p>Перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи.</p> <p>Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують - надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками та доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а</p>                                                                                                                                                                                                                                                                         | -              | Не підлягає  | UA/12674/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                     | Заявник                          | Країна заявника | Виробник                         | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|-----------------|----------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                               |                                  |                 |                                  |                  | також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                |              |                                  |
| 22.   | НОВОКС®-750              | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 750 мг, по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці | Органосин Лайф Саєнсиз Pvt. Ltd. | Індія           | Евертод жен Лайф Саєнсиз Лімітед | Індія            | Перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи. 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 препарату до розділів "Показання" (вилучено показання: септицемія/бактеріємія, інтраабдомінальні інфекції), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо безпеки діючої речовини.<br><br>Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують - надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками та доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017 | за рецептом    | Не підлягає  | UA/12673/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                              | Заявник                                        | Країна заявника | Виробник                                       | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                        |                                                |                 |                                                |                  | відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                |              |                                  |
| 23.   | ОКСИКОРТ                 | аерозоль для застосування на шкіру, суспензія по (9,30 мг+3,10 мг)/г по 32,25 г у аерозольному балоні; по 1 балону в картонній коробці | Тархомінський фармацевтичний завод "Польфа" АТ | Польща          | Тархомінський фармацевтичний завод "Польфа" АТ | Польща           | перереєстрація на необмежений термін.<br>Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) (Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" (редаговано розділ), а також до розділів "Спосіб застосування та дози", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини лікарського засобу)<br><br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно з підпунктом 3 пункту 2 глави 3 розділу V. | за рецептом    | Не підлягає  | UA/6469/01/01                    |
| 24.   | ОФТАМІРИН                | краплі очні/вушні/назальні, розчин 0,1 мг/мл по                                                                                        | ПрАТ "Фармацевтична фірма                      | Україна         | ПрАТ "Фармацевтична                            | Україна          | перереєстрація на необмежений термін.<br>Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення для лікарського засобу існують - надання детального опису                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | за рецептом    | Не підлягає  | UA/12521/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                   | Заявник        | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                           | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------|----------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | 5 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці                        | "Дарниця"      |                 | фірма "Дарниця"                                                                                                                                    |                  | системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками та доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно з підпунктом 1 пункту 2 глави 3 розділу V.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                |              |                                  |
| 25.   | ПАНТЕНОЛ-ТЕВА            | мазь 5 % по 35 г мазі у тубі; по 1 тубі у картонній коробці | ратіофарм ГмбХ | Німеччина       | Випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина; Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Меркле ГмбХ, Німеччина | Німеччина        | перереєстрація на необмежений термін<br>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 препарату до розділів "Спосіб застосування та дози" (редагування інформації), "Побічні реакції", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій" відповідно до матеріалів реєстраційного доосьє)<br>Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками до 07.10.2017 відповідно до підпункту 1.13 пункту 1 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства | без рецепта    | підлягає     | UA/7142/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                               | Заявник                                                                    | Країна заявника | Виробник                                                                   | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                            |                 |                                                                            |                  | охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно з підпунктом 3 пункту 2 глави 3 розділу V.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                |              |                                  |
| 26.   | ПЛАТИФІЛІН-ЗДОРОВ'Я      | розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці з перегородками | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна         | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна          | перереєстрація на необмежений термін.<br><br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | за рецептом    | Не підлягає  | UA/7976/01/01                    |
| 27.   | РАМІЗЕС® КОМ             | таблетки 2,5 мг/12,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці                                                                                                                                                                               | ПАТ "Фармак"                                                               | Україна         | ПАТ "Фармак"                                                               | Україна          | перереєстрація на необмежений термін<br>Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) (Зміни внесені до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо безпеки діючих речовин)<br><br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня | за рецептом    | Не підлягає  | UA/12569/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                            | Заявник                                               | Країна заявника | Виробник                                              | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                      |                                                       |                 |                                                       |                  | 2016 року № 996), становить: згідно з підпунктом 3 пункту 2 глави 3 розділу V.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                |              |                                  |
| 28.   | РАМІЗЕС® КОМ             | таблетки 5 мг/25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці                                | ПАТ "Фармак"                                          | Україна         | ПАТ "Фармак"                                          | Україна          | перереєстрація на необмежений термін<br>Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) (Зміни внесені до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо безпеки діючих речовин)<br><br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно з підпунктом 3 пункту 2 глави 3 розділу V. | за рецептом    | Не підлягає  | UA/12569/01/02                   |
| 29.   | РАМІПРИЛ                 | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм | Фармахем СА М&М                                       | Швейцарія       | Аарті Індастріз Лімітед                               | Індія            | Перереєстрація на необмежений термін                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | -              | Не підлягає  | UA/7435/01/01                    |
| 30.   | РИНІТАЛ                  | таблетки по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці                               | Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ | Німеччина       | Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ | Німеччина        | перереєстрація на необмежений термін.<br><br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | без рецепта    | підлягає     | UA/6841/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                 | Заявник                        | Країна заявника | Виробник                                     | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|-----------------|----------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                           |                                |                 |                                              |                  | Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно з підпунктом 3 пункту 2 глави 3 розділу V.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                |              |                                  |
| 31.   | РІАБАЛ                   | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг, 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці | Хікма Фармасьютіка лз Ко. Лтд. | Йорданія        | Зе Араб Фармасьютікал Менуфекчурінг Ко. Лтд. | Йорданія         | <p>перереєстрація на необмежений термін</p> <p>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 внесені до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо безпеки діючої речовини); 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 відрізняється від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) (Діюча редакція: Колчіна Ірина. Пропонована редакція: Дмитренко Юлія)</p> <p>Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існує – надання доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017, відповідно до підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства</p> | без рецепта    | підлягає     | UA/2908/03/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу                                                                     | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)      | Заявник        | Країна заявника | Виробник       | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|----------------|-----------------|----------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                                                                                              |                                                |                |                 |                |                  | охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно з підпунктом 3 пункту 2 глави 3 розділу V.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                |              |                                  |
| 32.   | <b>РОЗЧИН ПІСТАМІНУ ДИГІДРОХЛОРИД У 0,01% ДЛЯ ШКІРНОЇ ДІАГНОСТИКИ АЛЕРГІЧНИХ ЗАХВОРЮВАНЬ</b> | розчин, 0,1 мг/мл по 4,5 мл у флаконах №1, №10 | ТОВ «Імунолог» | Україна         | ТОВ «Імунолог» | Україна          | <p>перереєстрація на необмежений термін. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" (розділ був відсутній), "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (розділ був відсутній), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами" (розділ був відсутній), "Спосіб застосування та дози", "Діти" (розділ був відсутній), "Передозування" (розділ був відсутній) відповідно до матеріалів реєстраційного доосьє та висновків консультативно-експертних груп "Вакцини та імунологічні препарати", "Отоларингологія. Офтальмологія. Лікарські засоби", "Педіатричні лікарські засоби", "Акушерство, гінекологія. Лікарські засоби»".</p> <p>Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками та доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного</p> | за рецептом    | Не підлягає  | UA/16344/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу                      | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                  | Заявник                                    | Країна заявника | Виробник                                                                           | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                                               |                                                                                                                                                                            |                                            |                 |                                                                                    |                  | застосування, на центральному рівні.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                |              |                                  |
| 33.   | <b>СПИРТ КАМФОРНИЙ</b>                        | розчин для зовнішнього застосування 10%, спиртовий по 40 мл у флаконах скляних або полімерних; по 40 мл у флаконі скляному або полімерному; по 1 флакону в пачці з картону | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"         | Україна         | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"                                                 | Україна          | перереєстрація на необмежений термін                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | без рецепта    | підлягає     | UA/8343/01/01                    |
| 34.   | <b>СТАБІЗОЛ®</b>                              | розчин для інфузій, 60 мг/мл (6%) по 500 мл у флаконі із прозорого скла, по 10 флаконів у коробці                                                                          | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ                             | Німеччина       | Виробництво "in bulk", кінцеве пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ | Німеччина        | <p>перереєстрація на необмежений термін</p> <p>Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) (Діюча редакція: Франческо Сарло. Пропонована редакція: Дмитро Серов. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла)</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p> | за рецептом    | Не підлягає  | UA/6685/01/01                    |
| 35.   | <b>СТРЕПСІЛС® ІНТЕНСИВ 3 МЕДОМ ТА ЛИМОНОМ</b> | льодяники по 8,75 мг, по 8 льодяників у блістері; по 2 блістери у коробці                                                                                                  | Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британія | Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед                                         | Велика Британія  | <p>перереєстрація на необмежений термін</p> <p>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</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | без рецепта    | підлягає     | UA/7696/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                  | Заявник                                                                                          | Країна заявника | Виробник                                                          | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                            |                                                                                                  |                 |                                                                   |                  | <p>заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) (Діюча редакція: контактна особа, відповідальна за фармаконагляд в Україні - Пилипенко Юрій. Пропонована редакція: уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Трейсі Крукс (Tracy Crooks). Контактна особа, відповідальна за фармаконагляд в Україні - Воєвода Олена. Зміна контактних даних контактної особи); Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду (Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Показання" (уточнення формулювання), "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій" відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є)</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p> |                |              |                                  |
| 36.   | ТРАМАДОЛ-ЗН              | розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 1 мл або по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери в коробці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" | Україна         | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне | Україна          | <p>Перереєстрація на 5 років. 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 до розділу "Спосіб застосування та дози" відповідно до інформації</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | за рецептом    | Не підлягає  | UA/12470/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                  | Заявник                                                                                          | Країна заявника | Виробник                                                                                         | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                            |                                                                                                  |                 | підприємство "Здоров'я народу"                                                                   |                  | <p>референтного лікарського засобу (Tramal, solution for injection, Grunenthal GmbH), яка узгоджена консультативно- експертною групою "Педіатричні лікарські засоби" та "Хірургія, анестезіологія, реаніматологія, гематологія, трансфузіологія, урологія. Лікарські засоби".</p> <p>Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують - надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками та доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p> |                |              |                                  |
| 37.   | ТРАМАДОЛ-М               | розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 1 мл або по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери в коробці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" | Україна         | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" | Україна          | <p>Перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Спосіб застосування та дози" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Tramal, solution for injection, Grunenthal GmbH), яка узгоджена консультативно- експертною групою "Педіатричні лікарські засоби" та "Хірургія, анестезіологія, реаніматологія, гематологія, трансфузіологія, урологія. Лікарські засоби".</p> <p>Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | за рецептом    | Не підлягає  | UA/7148/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                         | Заявник                                             | Країна заявника | Виробник                                            | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                   |                                                     |                 |                                                     |                  | існують - надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками та доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. |                |              |                                  |
| 38.   | ТРИФЕДРИН® ІС            | таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 5 блістерів у пацці з картону                                    | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна         | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна          | перереєстрація на необмежений термін.<br><br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | за рецептом    | Не підлягає  | UA/9233/01/01                    |
| 39.   | УНДЕВІТ                  | драже по 50 драже у контейнерах (баночках); по 50 драже у контейнері (баночці); по 1 контейнеру (баночці) у пацці | ПАТ "Київський вітамінний завод"                    | Україна         | ПАТ "Київський вітамінний завод"                    | Україна          | перереєстрація на необмежений термін<br>Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) (Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Показання" (редагування тексту), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види                                                                                                                                                                                                                                                                                             | без рецепта    | підлягає     | UA/7922/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу            | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                | Заявник         | Країна заявника | Виробник        | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------|-----------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                                     |                                                                                                                                          |                 |                 |                 |                  | <p>взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (редагування тексту), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози" (редагування тексту), "Діти" (редагування тексту), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючих речовин)</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                |              |                                  |
| 40.   | <b>ЦІАНОКОБАЛАМІН (ВІТАМІН В12)</b> | розчин для ін'єкцій, 0,5 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці | ПАТ "Галичфарм" | Україна         | ПАТ "Галичфарм" | Україна          | <p>перереєстрація на необмежений термін.</p> <p>Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) (Зміни внесені до інструкції для медичного застосування препарату до розділів «Побічні реакції», «Передозування» (редагування тексту) відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини "ціанокобаламін")</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно з підпунктом 3 пункту 2 глави 3 розділу V.</p> | за рецептом    | Не підлягає  | UA/7360/01/01                    |

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

**Т.М. Лясковський**

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

| № п/п | Назва лікарського засобу  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                         | Заявник                      | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                | Країна виробника                    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
| 1.    | <b>АЛКЕРАН™</b>           | порошок для розчину для ін'єкцій по 50 мг, 1 флакон з порошком та 1 флакон з розчинником (натрію цитрат, пропіленгліколь, етанол 96%, вода для ін'єкцій) по 10 мл у контурній пластиковій чарунковій упаковці в картонній коробці | Аспен Фарма Трейдинг Лімітед | Ірландія        | ГлаксоСмітКляйн Мануфактуринг С.П.А.                                                                                                                                    | Італія                              | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС - розширення межі специфікації випуску та специфікації терміну придатності для вмісту води від не більше 2,0 % до не більше 5,0 % (приведення у відповідність до оновленої монографії ВР для готового продукту «Мелфалан для ін'єкцій»); зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - розширення межі специфікації для димера мелфалану, відомої супутньої домішки діючої речовини, виявленої у лікарському засобі від не більше 0,75 % до не більше 1,0 % для специфікації випуску та специфікації терміну придатності, щоб встановити її відповідність до оновленої монографії ВР для готового продукту «Мелфалан для ін'єкцій» | за рецептом    | UA/4713/02/01                    |
| 2.    | <b>АЛОПУРИНОЛ САНДОЗ®</b> | таблетки по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці                                                                                                                                                  | Сандоз Фармасьютікалз Д.Д.   | Словенія        | виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk (альтернативна дільниця): Сандоз Прайвет Лімітед, Індія; контроль серії (альтернативна | Німеччина/ Індія/ Румунія/ Словенія | 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, що відповідає за первинне і вторинне пакування Салютас Фарма ГмбХ,                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | за рецептом    | UA/9524/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                             | Заявник                    | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Країна виробника                    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                           |                                                                                       |                            |                 | дільниця):<br>С.К. Сандоз С.Р.Л.,<br>Румунія;<br>первинне і вторинне пакування, дозвіл на випуск серії (альтернативна дільниця):<br>Лек Фармацевтична компанія д.д.,<br>Словенія                                                                                                                                                          |                                     | Німеччина (Дізельштрассе 5, 70839 Герлінген, Баден-Вюртемберг, Німеччина)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                |                                  |
| 3.    | <b>АЛОПУРИНОЛ САНДОЗ®</b> | таблетки по 300 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці      | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія        | виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk (альтернативна дільниця): Сандоз Прайвет Лімітед, Індія; контроль серії (альтернативна дільниця): С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; первинне і вторинне пакування, дозвіл на випуск серії (альтернативна дільниця): Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія | Німеччина/ Індія/ Румунія/ Словенія | 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, що відповідає за первинне і вторинне пакування Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (Дізельштрассе 5, 70839 Герлінген, Баден-Вюртемберг, Німеччина) | за рецептом    | UA/9524/01/02                    |
| 4.    | <b>АЛЬГЕРІКА</b>          | капсули тверді по 150 мг по 7 капсул у блістері; по 2, 4 або по 8 блістерів у коробці | ТОВ "Тева Україна"         | Україна         | ПЛІВА Хрватска д.о.о.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Хорватія                            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: Передозування, згідно з оновленими даними з безпеки застосування лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | за рецептом    | UA/13629/01/02                   |
| 5.    | <b>АЛЬГЕРІКА</b>          | капсули тверді по 75 мг по 7 капсул у блістері; по 2, 4 або по 8 блістерів у коробці  | ТОВ "Тева Україна"         | Україна         | ПЛІВА Хрватска д.о.о.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Хорватія                            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: Передозування, згідно з оновленими даними з безпеки застосування лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | за рецептом    | UA/13629/01/01                   |
| 6.    | <b>АМІНОСОЛ® НЕО 10%</b>  | розчин для інфузій по 500 мл                                                          | "Хемофарм" АД              | Сербія          | "Хемофарм" АД, Сербія (контроль                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Сербія/ Чорногорія                  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | за рецептом    | UA/4102/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу        | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                | Заявник                                                      | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                 | у пляшках                                                                                                                                |                                                              |                 | якості, випуск серії);<br>Хемомонт д.о.о. ,<br>Чорногорія<br>(виробництво<br>нерозфасованої<br>продукції, первинна<br>та вторинна<br>упаковка, контроль<br>якості)                                                                                                                                                                                                                  |                  | фармаконагляду. Введення або зміни до<br>узагальнених даних про систему фармаконагляду<br>(введення узагальнених даних про систему<br>фармаконагляду, зміна уповноваженої особи,<br>відповідальної за здійснення фармаконагляду;<br>контактної особи з фармаконагляду заявника для<br>здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона<br>відмінна від уповноваженої особи, відповідальної<br>за здійснення фармаконагляду (включаючи<br>контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-<br>файла системи фармаконагляду) - Діюча<br>редакція: Яворська Тетяна Іванівна. Пропонована<br>редакція: Пруський Станіслав Володимирович.<br>Зміна контактних даних контактної особи |                |                                  |
| 7.    | <b>АМІЦИТРОН®<br/>ЕКСТРАТАБ</b> | таблетки, вкриті<br>плівковою<br>оболонкою, по 10<br>таблеток у<br>блістері; по 1<br>блістеру в пачці                                    | Товариство з<br>додатковою<br>відповідальністю<br>"ІНТЕРХІМ" | Україна         | Товариство з<br>додатковою<br>відповідальністю<br>"ІНТЕРХІМ"<br>(виробник,<br>відповідальний за<br>випуск серії;<br>випробування<br>контролю якості<br>(фізичні/хімічні,<br>мікробіологічна<br>чистота), зберігання<br>готової продукції;<br>виробництво,<br>зберігання (готової<br>продукції, сировини<br>та матеріалів);<br>випробування<br>контролю якості<br>(фізичні/хімічні)) | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміни I типу - зміна параметрів специфікацій<br>та/або допустимих меж первинної упаковки<br>готового лікарського засобу - вилучення<br>показника «Розміри»/«Геометричні розміри» зі<br>специфікації на первинний пакувальний матеріал:<br>«Плівка полівінілхлоридна» та «Фольга<br>алюмінієва»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | без<br>рецепта | UA/15430/01/01                   |
| 8.    | <b>АМЛОДИПІНУ<br/>БЕСИЛАТ</b>   | порошок<br>(субстанція) у<br>пакетах<br>поліетиленових,<br>вкладених в<br>барабани для<br>виробництва<br>нестерильних<br>лікарських форм | ПАТ "Фармак"                                                 | Україна         | Анек Прайог Пвт.<br>Лтд.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни<br>I типу - Зміни з якості, АФІ. Стабільність. Зміна<br>періоду повторних випробувань/періоду<br>зберігання або умов зберігання АФІ (за<br>відсутності у затвердженому досьє сертифіката<br>відповідності Європейській фармакопеї, що<br>включає період повторного випробування)<br>(період повторного випробування/період<br>зберігання) - Збільшення або введення періоду<br>повторного випробування/періоду зберігання на<br>основі результатів досліджень у реальному часі -<br>збільшення терміну придатності субстанції з 4-х<br>років до 5-ти років. Зміни I типу - Зміни з якості.                                    | -              | UA/8135/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                             | Заявник                                                                                          | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                  |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                  | Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) зміна у специфікації/методах контролю якості АФІ п. «Супровідні домішки», пов'язана зі змінами в монографії на Амлодипіну бесилат в ЕР та приведенням у відповідність до оригінальних документів виробника: вносяться зміни у приготування випробовуваних розчинів (а) та (б), розчинів порівняння (а), (б), (с), (d), (e); змінено розчинник для приготування випробовуваних розчинів (а), та (б); для приготування розчину порівняння (е) додатково запропоновано використання РСЗ амлодипіну бесилату; змінено відносні часи утримування до амлодипіну; додано критерій прийнятності хроматографічної системи – відносне стандартне відхилення; приведено формули розрахунку домішок; нормування домішок приведено до вимог монографії ЕР; вилучено нормування домішок В, G та Н. |                |                                  |
| 9.    | АНАЛЬГІН                 | розчин для ін'єкцій, 500 мг/мл по 1 мл або по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці з картону; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у коробці з картону; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру у коробці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" | Україна         | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна назви та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) (зміна назви та адреси виробника, відповідального за всі стадії виробництва, контроль якості, без зміни місця виробництва); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер,                                                                                                                                                                                                          | за рецептом    | UA/8802/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                     | Заявник           | Країна заявника | Виробник          | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------|-------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                               |                   |                 |                   |                  | включаючи випуск серій) (змінна назви та адреси виробника, відповідального за всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                |                                  |
| 10.   | АРИПРАЗОЛ®               | таблетки по 15 мг, по 10 таблеток у блистері; по 1, 3 або 6 блистерів у картонній пачці                                                                                                                       | ТОВ "Фарма Старт" | Україна         | ТОВ "Фарма Старт" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) (з 1-го року 6 місяців до 2-х років) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | за рецептом    | UA/15765/01/02                   |
| 11.   | АРИПРАЗОЛ®               | таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блистері; по 1, 3 або 6 блистерів у картонній пачці                                                                                                                       | ТОВ "Фарма Старт" | Україна         | ТОВ "Фарма Старт" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) (з 1-го року 6 місяців до 2-х років) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | за рецептом    | UA/15765/01/01                   |
| 12.   | АСКОРУТИН                | таблетки, по 10 таблеток у блистері, по 10 таблеток у блистері, по 5 блистерів у пачці, по 10 таблеток у блистері, по 80 блистерів у коробці з картону, по 50 таблеток у контейнерах, по 1 контейнеру у пачці | ПрАТ "Технолог"   | Україна         | ПрАТ "Технолог"   | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (змінна адреса заявника) (Термін 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) (змінна адреса виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (приведення тексту маркування первинної та вторинної упаковки ЛЗ до вимог Наказу МОЗ України №460 від 23.07.2015 р. та внесення незначних редакційних правок у текст маркування первинної та вторинної упаковок) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження) | без рецепта    | UA/4397/01/01                    |
| 13.   | АСКОРУТИН                | таблетки, in bulk:                                                                                                                                                                                            | ПрАТ "Технолог"   | Україна         | ПрАТ "Технолог"   | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | -              | UA/12908/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                          | Заявник                              | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                        | Країна виробника            | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | по 5000 таблеток у контейнерах пластмасових                                                        |                                      |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                 |                             | І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника) (Термін 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, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (приведення тексту маркування первинної та вторинної упаковки ЛЗ до вимог Наказу МОЗ України №460 від 23.07.2015 р. та внесення незначних редакційних правок у текст маркування первинної та вторинної упаковок. Заміна графічного оформлення упаковки in bulk на текст маркування первинної упаковки) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження) |                |                                  |
| 14.   | АТРИКАН 250              | капсули кишковорозчинні м'які по 250 мг, по 8 капсул у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці | Лабораторія ІННОТЕК ІНТЕРНАСЬЙОН АЛЬ | Франція         | Виробник відповідальний за упаковку, контроль і випуск серії: Іннотера Шузі, Франція; Виробник відповідальний за виробництво непокритих капсул: СВІСС КЕПС АГ, Швейцарія; Виробник відповідальний за покриття капсул: Драгенофарм Апотекер Пюшл ГмбХ, Німеччина | Франція/Швейцарія/Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна адреси виробника ГЛЗ Іннотера Шузі, Франція, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | за рецептом    | UA/10131/01/01                   |
| 15.   | АЦЦ®                     | розчин оральний, по 20 мг/мл по 100 мл або по 200 мл у флаконі; по 1 флакону у                     | Сандоз Фармасьютікалз Д.Д.           | Словенія        | виробництво "bulk", первинне та вторинне пакування, тестування: Фарма Вернігероде ГмбХ,                                                                                                                                                                         | Німеччина                   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення виробничої дільниці активної субстанції (Zach Systems S. p. A., France) з реєстраційних матеріалів досьє                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | без рецепта    | UA/8272/02/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                       | Заявник                                   | Країна заявника                                           | Виробник                                               | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                           | комплекті з мірним ковпачком та/або мірним апплікатором (шприцем) у картонній коробці                                                                           |                                           |                                                           | Німеччина; випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                |                                  |
| 16.   | БЕНДАЗОЛ                  | кристалічний порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування                                                                     | ТОВ "Дистриб'юторська компанія "Фарматек" | Україна                                                   | Секонд Фарма Ко., Лтд                                  | Китай            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | -              | UA/14443/01/01                   |
| 17.   | БЕНДАМУСТИН - ВІСТА       | порошок для приготування концентрату для приготування розчину для інфузій, 2,5 мг/мл по 25 мг або по 100 мг порошку у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед        | Сполучене Королівство Великобританії і Північної Ірландії | Сіндан Фарма С.Р.Л.                                    | Румунія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Уповноважена кваліфікована особа заявника, відповідальна за фармаконагляд: Гринько Алла Олексіївна. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд: Dr. Ascanio Maia/Доктор Асканіо Майо. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду: Мігліч Олександр Олександрович. Зміна контактних даних. Зміна місцезнаходження мастер-файлу | за рецептом    | UA/15258/01/01                   |
| 18.   | БЕТАГІСТИНУ ДИГІДРОХЛОРИД | порошок (субстанція) у мішках подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування                                                                         | ТОВ "Дистриб'юторська компанія "Фарматек" | Україна                                                   | Лабораторіос Еспінос і Бофілл, С.А. (ЛЕБСА)            | Іспанія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | -              | UA/5221/01/01                    |
| 19.   | БІСОПРОЛОЛУ ГЕМІФУМАРАТ   | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5                                                                                                                      | ТОВ "Фарма Старт"                         | Україна                                                   | виробництво, пакування, аналіз та випуск серій:        | Іспанія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | -              | UA/13344/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу       | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                        | Заявник                                             | Країна заявника                                           | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                | мг in bulk по 13 кг таблеток у пакетах                                                           |                                                     |                                                           | Сінтон Хіспанія, С.Л.                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                  | 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 Сінтон Хіспанія, С.Л., без зміни місця виробництва)                                                                                                                                                                         |                |                                  |
| 20.   | <b>БІСОПРОЛОЛУ ГЕМІФУМАРАТ</b> | Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг in bulk по 13 кг таблеток у пакетах               | ТОВ "Фарма Старт"                                   | Україна                                                   | виробництво, пакування, аналіз та випуск серій: Сінтон Хіспанія, С.Л.                                                                                                                                                                                                                                                      | Іспанія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника Сінтон Хіспанія, С.Л., без зміни місця виробництва)                                     | -              | UA/13344/01/02                   |
| 21.   | <b>БІФОК® IC</b>               | таблетки по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону                              | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна                                                   | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" (виробник, відповідальний за випуск серії; випробування контролю якості (фізичні/хімічні, мікробіологічна чистота), зберігання готової продукції; виробництво, зберігання (готової продукції, сировини та матеріалів); випробування контролю якості (фізичні/хімічні)) | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу - вилучення показника «Розміри»/«Геометричні розміри» зі специфікації на первинний пакувальний матеріал: «Плівка полівінілхлоридна» та «Фольга алюмінієва»                                                                                                                                          | за рецептом    | UA/14315/01/01                   |
| 22.   | <b>БОРТЕЗОМІБ-ВІСТА</b>        | порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 3,5 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед                  | Сполучене Королівство Великобританії і Північної Ірландії | Сіндан Фарма С.Р.Л.                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Румунія          | 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 рецептом    | UA/15234/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу                                                                  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                  | Заявник                                                      | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                   | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                                                                           |                                                                                                                                                            |                                                              |                 |                                                                                                                                                                                                                                                            |                  | за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Уповноважена кваліфікована особа заявника, відповідальна за фармаконагляд: Гринько Алла Олексіївна. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд: Dr. Ascanio Maia/Доктор Асканіо Майо. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду: Мігліч Олександр Олександрович. Зміна контактних даних. Зміна місцезнаходження мастер-файлу |                |                                  |
| 23.   | <b>БОТОКС® / BOTOX® КОМПЛЕКС БОТУЛІНІЧНОГО ТОКСИНУ ТИПУ А (ВІД CLOSTRIDIUM BOTULINUM)</b> | порошок для розчину для ін'єкцій по 100 або 200 одиниць - Аллерган у флаконі № 1                                                                           | Аллерган Фармасьютікалз Ірландія                             | Ірландія        | Аллерган Фармасьютікалз Ірландія                                                                                                                                                                                                                           | Ірландія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - збільшення періоду зберігання активної речовини біологічного/імунологічного походження на основі результатів досліджень, виконаних не у відповідності до затвердженого протоколу. Збільшення періоду зберігання активної речовини з 36 до 48 місяців; зміни II типу - зміни до затвердженого протоколу стабільності: додавання контрольних точок вивчення стабільності препарату через 48 та 60 місяців                                                                                      | за рецептом    | 805/10-300200000                 |
| 24.   | <b>БУПІВАКАЇН-ЗН</b>                                                                      | розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 5 мл в ампулі; по 10 ампул в коробці з картону; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в коробці з картону | ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" | Україна         | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування); зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж); супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування)                                                                                                                         | за рецептом    | UA/12559/01/01                   |
| 25.   | <b>БУСТРИКС™ ПОЛІО (BOOSTRIX™ POLIO) КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ</b>                          | суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл/дозу) у попередньо наповненому шприці № 1 у комплекті з                                                           | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед                              | Велика Британія | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.                                                                                                                                                                                                                          | Бельгія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодівих кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (зміна, яка не впливає на                                                                                                                                                                                                                            | за рецептом    | UA/15071/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу                                                                                                                   | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                       | Заявник                             | Країна заявника | Виробник                            | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------|-------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       | ПРОФІЛАКТИК И ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРН ИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ                                                           | двома голками                                                                                                                                   |                                     |                 |                                     |                  | коротку характеристику лікарського засобу) - зміна величин розмірів основи поршня для шприців з PRTC; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу - доповнення специфікації тестом А (поверхневий тест) з відповідним методом випробування для показника Hydrolytic resistance Test для циліндрів шприців з PRTC; доповнення специфікації показником Visual control з відповідним методом випробування для циліндрів шприців з PRTC та внесення редакційних змін у розділ 3.2.P.7. Container Closure System (Editorial changes); доповнення специфікації показником Identity by Total Ash Test з відповідним методом випробування для ущільнювачів поршнів шприців з PRTC                                                                                        |                |                                  |
| 26.   | БУСТРИКС™ ПОЛІО (BOOSTRIX™ POLIO) КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИК И ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРН ИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ | суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл/дозу) у попередньо наповненому шприці № 1 у комплекті з двома голками                                  | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед     | Велика Британія | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.   | Бельгія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - доповнення специфікації тестом А (поверхневий тест) з відповідним методом випробування для показника Hydrolytic resistance Test для циліндрів шприців з CCT; доповнення специфікації показником Identity by Total Ash Test з відповідним методом випробування для ущільнювачів поршнів шприців з CCT; доповнення специфікації показником Visual control з відповідним методом випробування для циліндрів шприців з CCT та внесення редакційних змін у розділ 3.2.P.7. Container Closure System (Editorial changes); зміни I типу - зміна величин розмірів основи поршня для шприців з CCT | за рецептом    | UA/15071/01/01                   |
| 27.   | ВАЗОКЛІН-ДАРНИЦЯ                                                                                                                           | таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 контурні чарункові упаковки в пачці; по 14 таблеток у | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна         | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - зміна назви лікарського засобу на англійській мові, без зміни назви на українській та російській мовах. <b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | за рецептом    | UA/15437/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу                                                           | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                               | Заявник                             | Країна заявника | Виробник                            | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску                           | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------|-------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|----------------------------------|
|       |                                                                                    | контурний чарунковий упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці                                                                                                                                                 |                                     |                 |                                     |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                          |                                  |
| 28.   | <b>ВАЗОКЛІН-ДАРНИЦЯ</b>                                                            | таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 контурні чарункові упаковки в пачці; по 14 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна         | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - зміна назви лікарського засобу на англійській мові, без зміни назви на українській та російській мовах. <b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | за рецептом                              | UA/15437/01/02                   |
| 29.   | <b>ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ПОЛІОМІЄЛІТУ, ПЕРОРАЛЬНА, БІВАЛЕНТНА, ТИПІВ 1 ТА 3</b> | суспензія для перорального застосування по 20 доз (2 мл) у флаконах № 10 в картонній коробці з багатодозовою крапельницею у комплекті                                                                                   | Санофі Пастер С.А.                  | Франція         | Санофі Пастер                       | Франція          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу - зміни до затвердженого протоколу стабільності                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | за рецептом                              | UA/15098/01/01                   |
| 30.   | <b>ВАЛОКОРДИН®</b>                                                                 | краплі оральні, розчин по 20 мл, 50 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці                                                                                                              | Кревель Мойзельбах ГмбХ             | Німеччина       | Кревель Мойзельбах ГмбХ             | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Dr. Christine Wielsputz / Д-р Крістін Вільшпютц. Пропонована редакція: Dr.Ute Cwientzek / Д-р Уте Цвентек. Зміна контактних | без рецепта – 20 мл, за рецептом – 50 мл | UA/8462/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу                                                                 | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Заявник                                     | Країна заявника | Виробник                             | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|-----------------|--------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                             |                 |                                      |                  | даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                |                                  |
| 31.   | <b>ВАРІПРИКС™ / VARILRIX™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ВІТРИАНОЇ ВІСПИ ЖИВА АТЕНУЙОВАН А</b> | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1 дозі; 1 флакон з ліофілізатом та 1 ампула з розчинником (вода для ін'єкцій) в пластиковому контейнері в картонній коробці; 1 флакон з ліофілізатом та 1 попередньо наповнений шприц з розчинником (вода для ін'єкцій) у комплекті з двома голками в пластиковому контейнері в картонній коробці; 100 флаконів з ліофілізатом та 100 ампул з розчинником (вода для ін'єкцій) (в чарунковій упаковці) в окремих картонних коробках | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед             | Велика Британія | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.    | Бельгія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу - доповнення специфікації тестом А (поверхневий тест) з відповідним методом випробування для показника Hydrolytic resistance Test для циліндрів шприців з PRTC; доповнення специфікації показником Visual control з відповідним методом випробування для циліндрів шприців з PRTC та внесення редакційних змін у розділ 3.2.P.7. Container Closure System (Editorial changes); доповнення специфікації показником Identity by Total Ash Test з відповідним методом випробування для ущільнювачів поршнів шприців з PRTC; зміни І типу - 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) (зміна, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу) - зміна величин розмірів основи поршня для шприців з PRTC | за рецептом    | UA/15966/01/01                   |
| 32.   | <b>ВІКС АКТИВ МЕДЕКСПЕКТО</b>                                                            | сироп, 200 мг/15 мл по 120 мл або 180 мл у флаконі, по 1 флакону з мірним ковпачком у коробці                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Проктер енд Гембл Інтернешнл Оперейшнз С.А. | Швейцарія       | Проктер енд Гембл Мануфакчурінг ГмбХ | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - зміни в описі виробничого процесу лікарського засобу, а саме: зміна розміру пор фільтра - 225 мкм; зміни І типу - подання оновленого сертифікату                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | без рецепта    | UA/13741/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу           | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                            | Заявник                        | Країна заявника | Виробник                                                    | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                    |                                                                                                                      |                                |                 |                                                             |                  | відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини від затвердженого виробника, зміна назви виробничої дільниці: R1-CEP-2002-194-Rev 01 виробнича дільниця Zhejiang Haizhou Pharmaceutical Co., Ltd                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                |                                  |
| 33.   | <b>ВІНОРЕЛЬБІН - ВІСТА</b>         | концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл по 1 мл (10 мг), 5 мл (50 мг) у флаконі; по 1 флакону в пацці картонній | Містрал Кепітал Менеджмент Лтд | Велика Британія | Актавіс Італія С.п.А., Італія; Сіндан Фарма С.Р.Л., Румунія | Італія/ Румунія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна умов зберігання АФІ згідно вимог монографії ЕР, для виробника Jiangsu Hanson Pharmaceutical Group Co., Ltd, China; зміни І типу - зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у закритій частині мастер-файла на АФІ) – зміни у закритій частині мастер-файла (виробник Jiangsu Hanson Pharmaceutical Group Co., Ltd, China); зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) – збільшення розміру серії АФІ; зміни І типу - зміна власника мастер-файлу на АФІ; зміни І типу – звуження критерій прийнятності у специфікації АФІ за показником «МБЧ» (виробник Jiangsu Hanson Pharmaceutical Group Co., Ltd, China); зміни І типу - зміна виробника АФІ | за рецептом    | UA/14709/01/01                   |
| 34.   | <b>ГЕДЕЛИКС® ЕВКАПС</b>            | капсули м'які по 200 мг по 10 капсул у блістері; по 2 або 5 блістерів у картонній коробці                            | Кревель Мойзельбах ГмбХ        | Німеччина       | Кревель Мойзельбах ГмбХ                                     | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Dr. Christine Wielsputz / Д-р Крістін Вільшпютц.<br>Пропонована редакція: Dr.Ute Cwientzek / Д-р Уте Цвентек. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд                                                                          | без рецепта    | UA/5231/01/01                    |
| 35.   | <b>ГЕДЕЛИКС® КРАПЛІ БЕЗ СПИРТУ</b> | краплі оральні, розчин по 50 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-                                                 | Кревель Мойзельбах ГмбХ        | Німеччина       | Кревель Мойзельбах 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | без рецепта    | UA/8463/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                         | Заявник                            | Країна заявника | Виробник                         | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-----------------|----------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | крапельниці у картонній 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) - Діюча редакція: Dr. Christine Wielsputz / Д-р Крістін Вільшпютц. Пропонована редакція: Dr.Ute Cwientzek / Д-р Уте Цвентек. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд                                                                                                                                                                                                                                                         |                |                                  |
| 36.   | ГЕДЕРИН ПЛЮЩ             | сироп по 90 мл у флаконі або банці; по 1 флакону або банці з дозуючою скляночкою в пачці          | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"   | Україна         | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу (було – ГЕДЕРИН) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | без рецепта    | UA/7526/01/01                    |
| 37.   | ГЕКСАЛІЗ                 | таблетки для розсмоктування по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці          | Лабораторії Бушара Рекордаті       | Франція         | Лабораторії Бушара Рекордаті     | Франція          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих - внесення змін до матеріалів реєстраційного досяє р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб: додавання нового виробника алюмінієвої фольги блістерної упаковки                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | без рецепта    | UA/6005/01/01                    |
| 38.   | ГЕМЦИТАБІН-ВІСТА         | порошок ліофілізований для розчину для інфузій по 200 мг, 1 флакон з порошком в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Велика Британія | Актавіс Італія С.п.А.            | Італія           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зміна стосується всіх інших лікарських форм сукупного (комплексного) виробничого процесу) - введення додаткового, збільшеного розміру серії лікарського засобу. Введення змін протягом 1-го місяця після затвердження; зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни); зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - заміна методу випробування готового лікарського засобу за показником «Бактериальные эндотоксини» (LAL - тест) турбидиметричний метод (МА 9982AA) на хромогенний кінетичний метод (МА 9903 АВ) | за рецептом    | UA/14136/01/01                   |
| 39.   | ГЕМЦИТАБІН-ВІСТА         | порошок ліофілізований                                                                            | Містрал Кепітал Менеджмент         | Велика Британія | Актавіс Італія С.п.А.            | Італія           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна розміру серії (включаючи                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | за рецептом    | UA/14136/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                  | Заявник                            | Країна заявника | Виробник                      | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-----------------|-------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | для розчину для інфузій по 1000 мг, 1 флакон з порошком в картонній коробці                                | Лімітед                            |                 |                               |                  | діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зміна стосується всіх інших лікарських форм сукупного (комплексного) виробничого процесу) - введення додаткового, збільшеного розміру серії лікарського засобу. Введення змін протягом 1-го місяця після затвердження; зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни); зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - заміна методу випробування готового лікарського засобу за показником «Бактериальные эндотоксины» (LAL - тест) турбидиметричний метод (МА 9982AA) на хромогенний кінетичний метод (МА 9903 AB)                                                                    |                |                                  |
| 40.   | <b>ГЕМЦИТАБІН-ВІСТА</b>  | порошок ліофілізований для розчину для інфузій по 2000 мг, 1 флакон з порошком в картонній коробці         | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Велика Британія | Актавіс Італія С.п.А.         | Італія           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | за рецептом    | UA/14136/01/03                   |
| 41.   | <b>ГІНО-ТАРДИФЕРОН</b>   | таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | П'єр Фабр Медикамент               | Франція         | П'єр Фабр Медикамент Продакшн | 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) - Уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду: Діюча редакція - Дебора Сзафір. Пропонована редакція - Файруз Смайл Аоудіа (Fairouz Smail Aoudia). Зміна контактних даних уповноваженої особи | за рецептом    | UA/2976/01/01                    |
| 42.   | <b>ГЛІБОФОР®</b>         | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 500 мг/5 mg in bulk: № 1000 (10x100) у блістерах                     | ПАТ "Фармак"                       | Україна         | ЮСВ Прайвіт Лімітед           | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - помилки пов'язані з перекладом або перенесенням інформації, які були допущені під час проведення процедури реєстрації лікарського засобу (наказ №211 від                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | -              | UA/12061/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                       | Заявник                            | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                           | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                 |                                    |                 |                                                                                                                                                    |                  | 28.03.2012р.), у розділі Склад МКЯ, у складі плівкової оболонки було помилково зазначено «хіноліновий жовтий (E 104)» замість «D&C Yellow # 10 Aluminium Lake». Зазначене виправлення відповідає оригінальній документації виробника яка представлена в архівних матеріалах.                                                                                                                                                                                                                                                                 |                |                                  |
| 43.   | ГЛІБОФОР®                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 500 мг/5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3, 6, або 10 блістерів у пачці | ПАТ "Фармак"                       | Україна         | ПАТ "Фармак", Україна (пакування із форми in bulk фірми-виробника "USV Private Limited", Індія)                                                    | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - помилки пов'язані з перекладом або перенесенням інформації, які були допущені під час проведення процедури реєстрації лікарського засобу (наказ №211 від 28.03.2012р.), у розділі Склад МКЯ, у складі плівкової оболонки було помилково зазначено «хіноліновий жовтий (E 104)» замість «D&C Yellow # 10 Aluminium Lake». Зазначене виправлення відповідає оригінальній документації виробника яка представлена в архівних матеріалах. | за рецептом    | UA/12062/01/01                   |
| 44.   | ГЛІКЛАЗИД-MR-ЗЕНТІВА     | таблетки з модифікованим вивільненням по 30 мг № 20 (10x2) у блістерах                                          | Санофі-Продутуш Фармсеутікуш, Лда. | Португалія      | контроль та випуск серії: С.С. «Зентіва С.А.», Румунія; виробництво, первинне та вторинне пакування: Центавр Фармасьютікалс Прайвіт Лімітед, Індія | Румунія/Індія    | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - незначна зміна у затвердженому методі випробування АФІ гліклазиду за показником «Particle Size by Lazer Diffraction (wet method)» - запропоновано використовувати лазерний дифракційний аналізатор моделі Malvern 3000 замість затвердженого аналізатору моделі Malvern 2000                                                                | за рецептом    | UA/15358/01/01                   |
| 45.   | ГЛІКЛАЗИД-MR-ЗЕНТІВА     | таблетки з модифікованим вивільненням по 60 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блістерах                             | Санофі-Продутуш Фармсеутікуш, Лда. | Португалія      | контроль та випуск серії: С.С. «Зентіва С.А.», Румунія; виробництво, первинне та вторинне пакування: Центавр Фармасьютікалс Прайвіт Лімітед, Індія | Румунія/Індія    | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - незначна зміна у затвердженому методі випробування АФІ гліклазиду за показником «Particle Size by Lazer Diffraction (wet method)» - запропоновано використовувати лазерний дифракційний аналізатор моделі Malvern 3000 замість затвердженого аналізатору моделі Malvern 2000                                                                | за рецептом    | UA/15358/01/02                   |
| 46.   | ГЛЮКАГЕН® 1 МГ ГІПОКІТ   | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1 мг (1 МО) у флаконах в комплекті з                                     | А/Т Ново Нордиск                   | Данія           | Виробник лікарського засобу, первинна та вторинна упаковка: А/Т Ново Нордиск, Данія;                                                               | Данія/Бельгія    | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | за рецептом    | UA/13221/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | розчинником по 1 мл у шприці № 1          |         |                 | Виробник, відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордиск, Данія; Виробник для збирання, маркування та упаковки, вторинного пакування: А/Т Ново Нордиск, Данія; Виробник розчинника (стерильна вода для ін'єкцій у шприці), контроль/випробування серій розчинника: Статенс Серум Інститут, Данія; Виробник розчинника (стерильна вода для ін'єкцій у шприці), контроль/випробування серій розчинника: Каталент Бельгія СА, Бельгія |                  | <p>додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) (введення додаткової дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії розчинника – (стерильна вода для ін'єкцій) – Каталент Бельгія СА., як наслідок, зазначення попередньо затвердженого виробника і його функцій, без фактичних змін виробників ЛЗ: Статенс Серум Інститут); 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) (змін розміру серії для нового виробника розчинника (стерильна вода для ін'єкцій) Каталент Бельгія СА – 180 кг (для затвердженого виробника розмір становив 60 кг); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві.</p> <p>Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) (введення додаткової дільниці виробництва розчинника (стерильна вода для ін'єкцій) - Каталент Бельгія СА); 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) (змін, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу) (змін у розділі 3.2.Р.7. Система упаковка/укупорка для нового виробника розчинника Каталент Бельгія СА, зокрема: до поршня у шприці для води для ін'єкцій додається пластиковий наконечник (для затвердженого виробника використовується силіконовий); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або</p> |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник         | Країна заявника | Виробник                  | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|-----------------|-----------------|---------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |                 |                 |                           |                  | всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) (Введення додаткової дільниці для збирання, маркування та упаковки, вторинного пакування А/Т Ново Нордікс, Данія) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Стерильні лікарські засоби та лікарські засоби біологічного/імунологічного походження (зміна у матеріалі первинного пакування для нового виробника розчинника Каталент Бельгія СА, зокрема плунжер шприця з розчинником запропоновано використовувати з гуми (bromobutyl rubber); Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) (зміни до інструкції у розділ "Показання") (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду (зміни до інструкції у розділи: "Склад", "Лікарська форма" (у т.ч. "Основні фізико-хімічні властивості"), Фармакотерапевтична група (уточнення назви групи відповідно до класифікатора фарм.груп і кодів АТХ ВООЗ), "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" (у т.ч. "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції", "Умови зберігання", "Упаковка") (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження) |                |                                  |
| 47.   | ГЛЮКОВІН XR              | таблетки пролонгованої дії по 1000 мг №30 | СКАН БІОТЕК ЛТД | Індія           | Бафна Фармасьютікалс Лтд. | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу (було - ЦУКРОНОРМ)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | за рецептом    | UA/14945/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                | Заявник                      | Країна заявника | Виробник                                                                | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
| 48.   | ГЛЮКОВІН XR              | (10x3) у блістерах<br>таблетки пролонгованої дії по 750 мг №30 (10x3) у блістерах                                                                                        | СКАН БІОТЕК ЛТД              | Індія           | Бафна Фармасьютікалс Лтд.                                               | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу (було - ЦУКРОНОРМ)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | за рецептом    | UA/14945/01/01                   |
| 49.   | ДАЛАЦИН Ц ФОСФАТ         | Розчин для ін'єкцій, 150 мг/мл по 2 мл або по 4 мл в ампулі; по 1 ампулі у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 2 мл або по 4 мл в ампулі в картонній коробці | Пфайзер Інк.                 | США             | Пфайзер Менюфекчурінг Бельгія НВ                                        | Бельгія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - незначні редакційні правки в маркуванні первинної та вторинної упаковок.<br><b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження змін</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | за рецептом    | UA/10372/01/01                   |
| 50.   | ДЕПАКІН                  | сироп, 57,64 мг/мл № 1: по 150 мл у флаконі; по 1 флакону з дозуючим пристроєм з пробкою-адаптором в картонній коробці                                                   | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна         | Юнітер Ліквід Мануфекчурінг                                             | Франція          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>приведення у відповідність до реєстраційних матеріалів написання назви лікарського засобу в наказах МОЗ України № 880 від 18.12.2015; № 623 від 24.06.2016 та № 1091 від 19.10.2016 в процесі внесення змін.</b> Редакція в наказі – ДЕПАКІН; Вірна редакція - ДЕПАКІН®.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | за рецептом    | UA/3817/01/01                    |
| 51.   | ДОМІДОН®                 | таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах                                                                                                | ПАТ "Фармак"                 | Україна         | ПАТ "Фармак"                                                            | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткового розміру серії: запропоновано: 22,362 кг (176,1 тис. табл.) та додатково 89,45 кг (704,3 тис. табл.)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | без рецепта    | UA/2467/01/01                    |
| 52.   | ДОРИТРИЦИН               | таблетки для розсмоктування, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у коробці                                                                                          | Медіце Фарма ГмбХ та Ко. КГ  | Німеччина       | виробництво за повним циклом: Медіце Арцнайміттель Пюттер ГмбХ & Ко. КГ | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) (Зміна виробника ГЛЗ); 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 на стадії грануляції); Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених | без рецепта    | UA/12066/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 |          |                  | <p>у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) (Доповнення специфікації АФІ тиротрицину новим показником якості "Супутні домішки" (BEPX) Related substance of tyrothricin (HPLC): Fingerprint - No significant changes Single unknown impurity: &lt; 6.0% Sum of all impurities: &lt; 15.0%); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин.</p> <p>Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (звуження допустимих меж) (Звуження допустимих меж показника якості "Вміст відновлюючих сахарів" допоміжної речовини сорбіту (E 420) з "≤ 0,2 %" на "≤ 0,1 %"); Зміни І типу - Зміни з якості.</p> <p>Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника (Подання нового сертифіката відповідності EP R0-CER 2013-205-Rev 04 для АФІ тиротрицину від вже затвердженого виробника Xella Pharmaceuticals Ltd., Hungary); Зміни І типу - Зміни з якості.</p> <p>Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника (Подання оновленого сертифіката відповідності EP R1-CER 2000-123-Rev 03 для АФІ бензалконію хлориду, що виникла у зв'язку зі зміною назви</p> |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 |          |                  | <p>виробника з FEF Chemicals A/S, Denmak на NOVO NORDISK PHARMATECH A/S, Denmak); Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) (Метод ВЕРХ для АФІ тиротрицину, розділ "Супровідні домішки". Також новий метод ВЕРХ є альтернативним методом контролю для показника якості «Composition»); 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)) (Доданий до Методу контролю Якості показник «2. Запах» В затверджених Методах контролю якості даний показник контролюється, але він відображений в показнику «1. Опис». - Відбулися незначні зміни в Методах контролю якості для показників «3. Ідентифікація» (незначні зміни в методиках), «4. Середня маса», «8. Стійкість таблеток до роздавлювання» - раніше даний показник мав назву «5. Твердість», «9. Стиранність» (випробування проводять тільки при випуску), - Доданий до Методу контролю якості показник «5. Однорідність маси» - Змінена назва показнику до Методу контролю якості «6. Розміри», раніше метод був відображений як «Висота таблетки». Також в даний метод додано нормування діаметру таблетки. - Доданий до Методів контролю якості показник «7. Втрата в масі при висушуванні» (випробування проводять тільки при випуску). - Зміни в нормуванні показника у Методах контролю якості «10. Супутні домішки бензалконію хлориду», «13. Кількісне визначення». - Доданий показник до Методів контролю якості «11. Супутні домішки бензокаїну» та «12. Супутні домішки тиротрицину» - раніше нормування відбувалося відповідно Методу контролю якості «7. Супутні домішки (ВЕРХ)». - Зміни в Методі контролю якості у показнику «14. Однорідність вмісту» (випробування проводять тільки при випуску на кожній 10-ій серії або один раз на рік). - Зміни в</p> |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 |          |                  | <p>Методі контролю якості у показнику «15. Мікробіологічна Чистота» (приведення до діючої Європейської Фармакопеї); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Тверді лікарські форми (Зміна у первинній упаковці ГЛЗ, а саме зміна матеріалу блістера з PVC foil на PVC/PCFPE/PVC foil); 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 (з 5-ти до 3-х років); Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (введення або збільшення припустимого надлишку АФІ) (Введення 20% надлишку для активної субстанції бензокаїн); Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) (Оновлення специфікації на готовий лікарський засіб. - Доданий показник «2. Запах» в Специфікацію випуску та Специфікацію терміну придатності. В затвердженій Специфікації даний показник контролюється, але він відображений в Показнику «1. Опис». - Відбулися незначні зміни в показник «3. Ідентифікація» (випробування проводять тільки при випуску), «4. Середня маса», «8. Стійкість таблеток до роздавлювання» - раніше даний показник мав назву «5. Твердість», «9. Стиранність» (випробування проводять тільки при випуску), - Доданий показник «5. Однорідність маси» в Специфікацію випуску та Специфікацію терміну придатності (випробування проводять тільки при випуску). - Змінена назва показника «6. Розміри» в Специфікацію випуску та Специфікацію терміну придатності (випробування проводять тільки при випуску), раніше показник був відображений як «Висота таблетки». Також в даний показник додано нормування діаметру</p> |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу     | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                 | Заявник                                  | Країна заявника    | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                | Країна виробника                  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                              |                                                                                                           |                                          |                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                   | таблетки. - Доданий показник «7. Втрата в масі при висушуванні» в Специфікацію випуску та Специфікацію терміну придатності (випробування проводять тільки при випуску). - Зміни в нормуванні показника «10. Супутні домішки бензалконію хлориду», «13. Кількісне визначення» в Специфікацію випуску та Специфікацію терміну придатності. - Доданий показник «11. Супутні домішки бензокаїну» та «12. Супутні домішки тиротріцину» - раніше нормування відбувалося відповідно Показнику «7. Супутні домішки (ВЕРХ)» в Специфікацію випуску та Специфікацію терміну придатності. - Зміни в показнику «14. Однорідність вмісту» (випробування проводять тільки при випуску на кожній 10-ій серії або один раз на рік). - Зміни в показнику «15. Мікробіологічна Чистота» (при випуску: випробування проводять на кожній 10-ій серії або один раз на рік; при терміні придатності: серії оцінюються на початку та у кінці пропонуваного терміну придатності.); Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) (оновлення розділу 3.2.S для активної субстанції бензокаїну у зв'язку з оновленими даними майстер-файлу (ASMF)) |                |                                  |
| 53.   | <b>ДОЦЕТАКСЕЛ<br/>АМАКСА</b> | концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 1 мл, 4 мл, 7 мл, 8 мл у флаконах № 1                     | Амакса Фарма<br>ЛТД                      | Велика<br>Британія | контроль серії,<br>сертифікація та<br>випуск серії: АкВіда<br>ГмбХ, Німеччина;<br>вторинне пакування:<br>Комфасс ГмбХ,<br>Німеччина;<br>виробництво in bulk,<br>первинне та<br>вторинне пакування,<br>контроль серії:<br>Самянг<br>Біофармас'ютікелз<br>Корпорейшн,<br>Республіка Корея | Німеччина/<br>Республіка<br>Корея | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2014-105-Rev 00 від нового виробника активної субстанції доцетаксел; зміни I типу - подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2013-185-Rev 01 для доцетакселу від вже затвердженого виробника                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | за<br>рецептом | UA/14900/01/01                   |
| 54.   | <b>ДОЦЕТАКСЕЛ-<br/>ВІСТА</b> | концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 1 мл (20 мг), або по 4 мл (80 мг), або по 7 мл (140 мг) у | Містрал Кепітал<br>Менеджмент<br>Лімітед | Велика<br>Британія | Актавіс Італія С.п.А.                                                                                                                                                                                                                                                                   | 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;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | за<br>рецептом | UA/13982/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                           | Заявник                            | Країна заявника | Виробник              | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-----------------|-----------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | флаконі; по 1 флакону в картонній коробці                                                                                                           |                                    |                 |                       |                  | контактною особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Уповноважена кваліфікована особа заявника, відповідальна за фармаконагляд: Гринько Алла Олексіївна. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд: Dr. Ascanio Maia/Доктор Асканіо Майо. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду: Мігліч Олександр Олександрович. Зміна контактних даних. Зміна місцезнаходження мастер-файлу                                                                                                                                                                                                                                         |                |                                  |
| 55.   | <b>ДОЦЕТАКСЕЛ-ВІСТА</b>  | концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 1 мл (20 мг), або по 4 мл (80 мг), або по 7 мл (140 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Велика Британія | Актавіс Італія С.п.А. | Італія           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих - видалення інформації щодо постачальників компонентів упаковки з розділу 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | за рецептом    | UA/13982/01/01                   |
| 56.   | <b>ЕДЕМ® РІНО</b>        | спрей назальний, розчин по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці                                                                                    | ПАТ "Фармак"                       | Україна         | ПАТ "Фармак"          | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси місця провадження діяльності виробника) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (Заміна графічного оформлення упаковки на текст маркування упаковки препарату) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); 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 затверджених | без рецепта    | UA/14054/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу                                                          | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                             | Заявник                         | Країна заявника | Виробник                          | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|-----------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                                                                   |                                                                                                                                                                                       |                                 |                 |                                   |                  | методах випробування т. "Мікробіологічна чистота" введено періодичність, контроль першої та кожної п'ятої наступної серії; т. "Кількісне визначення бензалконію хлориду" метод 1 (ВЕРХ)- введено використання альтернативної колонки, альтернативних стандартних зразків в розчині порівняння); 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 ГЛЗ, затверджено: 250 л, запропоновано: 250 л (25 тис. флаконів) та 850 л (85 тис. флаконів); 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)) (доповнення т. "Кількісне визначення бензалконію хлориду" альтернативним методом випробування (ВЕРХ)) |                |                                  |
| 57.   | <b>ЕЗОМЕПРАЗОЛ-ФАРМЕКС</b>                                                        | ліофілізат для розчину для ін'єкцій та інфузій по 40 мг у флаконі; по 1 флакону у пачці; або по 1 флакону у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"              | Україна         | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"                | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни ІІ типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)                                                                                                                                                                  | за рецептом    | UA/15738/01/01                   |
| 58.   | <b>ЕНДЖЕРИКС™-В / ENGERIX™-В ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ І ВІРУСНОГО ГЕПАТИТУ В,</b> | суспензія для ін'єкцій, 20 мкг/1 мл, по 1 мл (20 мкг) (1 доза для дорослих) та по 0,5 мл (10 мкг) (1 доза для дітей) у                                                                | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британія | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодівих кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (зміна, яка не впливає на                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | за рецептом    | UA/15740/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу                                                                       | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Заявник                         | Країна заявника | Виробник                          | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|-----------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       | <b>РЕКОМБІНАНТ НА</b>                                                                          | флаконі; по 1, або 10 або 25 скляних монодозних флаконів у картонній коробці; по 1 мл (20 мкг) (1 доза для дорослих) та по 0,5 мл (10 мкг) (1 доза для дітей) у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу в картонній коробці                                                                                                                        |                                 |                 |                                   |                  | коротку характеристику лікарського засобу) - зміна величин розмірів основи поршня для шприців з PRTC; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу - доповнення специфікації показником Identity by Total Ash Test з відповідним методом випробування для ущільнювачів поршнів шприців з PRTC; доповнення специфікації тестом А (поверхневий тест) з відповідним методом випробування для показника Hydrolytic resistance Test для циліндрів шприців з PRTC; доповнення специфікації показником Visual control з відповідним методом випробування для циліндрів шприців з PRTC та внесення редакційних змін у розділ 3.2.P.7. Container Closure System (Editorial changes)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                |                                  |
| 59.   | <b>ЕНДЖЕРИКС™-В / ENGERIX™-В ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ВІРУСНОГО ГЕПАТИТУ В, РЕКОМБІНАНТ НА</b> | суспензія для ін'єкцій, 20 мкг/1 мл, по 1 мл (20 мкг) (1 доза для дорослих) та по 0,5 мл (10 мкг) (1 доза для дітей) у флаконі; по 1, або 10 або 25 скляних монодозних флаконів у картонній коробці; по 1 мл (20 мкг) (1 доза для дорослих) та по 0,5 мл (10 мкг) (1 доза для дітей) у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу в картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британія | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - 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) (зміна, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу) - зміна величин розмірів основи поршня для шприців з CCT; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу - доповнення специфікації показником Identity by Total Ash Test з відповідним методом випробування для ущільнювачів поршнів шприців з CCT; доповнення специфікації показником Visual control з відповідним методом випробування для циліндрів шприців з CCT та внесення редакційних змін у розділ 3.2.P.7. Container Closure System (Editorial changes); доповнення специфікації тестом А (поверхневий тест) з відповідним методом випробування для показника Hydrolytic resistance Test для циліндрів шприців з CCT | за рецептом    | UA/15740/01/01                   |
| 60.   | <b>ЕПІРУБІЦИН "ЕБЕВЕ"</b>                                                                      | концентрат для розчину для інфузій, 2 мг/мл по 5 мл (10 мг),                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ   | Австрія         | ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ     | Австрія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | за рецептом    | UA/4356/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу                      | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                        | Заявник                       | Країна заявника | Виробник                      | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------|-------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                               | або по 25 мл (50 мг), або по 50 мл (100 мг), або по 100 мл (200 мг) у флаконі; по 1 флакону в коробці            |                               |                 |                               |                  | інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.<br><b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                |                                  |
| 61.   | ЕСБЕРІТОКС                                    | таблетки по 3,2 мг, по 20 таблеток у блістері; по 2, або по 3, або по 5, або по 10 блістерів у картонній коробці | Шапер & Брюммер ГмбХ & Ко. КГ | Німеччина       | Шапер & Брюммер ГмбХ & Ко. КГ | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції".<br><b>Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</b>                                                                                                                                                                                                                                                               | без рецепта    | UA/11978/01/01                   |
| 62.   | ЕСЗОЛ                                         | таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг по 4 або по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці     | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД        | Індія           | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД        | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) (збільшення терміну придатності лікарського засобу (з 2-х до 3-х років) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)                                                                                                                                                                                                 | за рецептом    | UA/10774/01/01                   |
| 63.   | ЕСПА-КАРБ®                                    | таблетки по 10 мг, по 25 таблеток у блістері, по 2 або по 4 блістери у картонній коробці                         | Еспарма ГмбХ                  | Німеччина       | Ліндофарм ГмбХ                | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в затвердженому тексті «Маркування», а саме невірно вказаний реєстраційний номер                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | за рецептом    | UA/12191/01/02                   |
| 64.   | ЕСЦИНОВА СІЛЬ 2,6 - ДІАМІНОГЕКСАНОВОЇ КИСЛОТИ | порошок (субстанція) у банках для виробництва стерильних лікарських форм                                         | ПАТ "Галичфарм"               | Україна         | ПАТ "Галичфарм"               | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини<br>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)<br>- Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - Зміни назви діючої речовини на загальну хімічну назву з L-лізину есцинату на Есцинову сіль 2,6 - діаміногексанової кислоти. Зміна у методах випробування за р. "Ідентифікація, " рН", "Кількісне визначення", "Залишкова кількість | -              | UA/9734/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу              | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                 | Заявник           | Країна заявника | Виробник                                                              | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                       |                                                                           |                   |                 |                                                                       |                  | органічних розчинників" у зв'язку зі зміною назви діючої речовини з L-лізину есцинату на Есцинову сіль 2,6 - діаміногексанової кислоти                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                |                                  |
| 65.   | <b>ЕСЦИТАЛОПРАМУ ГІДРОГЕН ОКСАЛАТ</b> | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 20 мг in bulk по 7,7 кг у пакетах | ТОВ "Фарма Старт" | Україна         | виробництво, пакування, аналіз та випуск серій: Сінтон Хіспанія, С.Л. | Іспанія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - 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 Сінтон Хіспанія, С.Л., без зміни місця виробництва)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | -              | UA/13207/01/02                   |
| 66.   | <b>ЕСЦИТАЛОПРАМУ ГІДРОГЕН ОКСАЛАТ</b> | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг in bulk по 7,7 кг у пакетах | ТОВ "Фарма Старт" | Україна         | виробництво, пакування, аналіз та випуск серій: Сінтон Хіспанія, С.Л. | Іспанія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - 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 Сінтон Хіспанія, С.Л., без зміни місця виробництва)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | -              | UA/13207/01/01                   |
| 67.   | <b>ЕХІНАЦЕЇ ПУРПУРОВОЇ НАСТОЙКА</b>   | настойка по 40 мл, 50 мл, 100 мл у флаконах                               | ПП "Кілафф"       | Україна         | ПП "Кілафф"                                                           | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) (зміна адреси місця провадження діяльності виробника ПП "Кілафф", Україна, на якій будуть здійснюватися всі виробничі операції, включаючи первинне та вторинне пакування) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього | без рецепта    | UA/12528/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                               | Заявник      | Країна заявника | Виробник              | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-----------------|-----------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                         |              |                 |                       |                  | виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці для первинного пакування); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (оновлення процедури випробування для приведення у відповідність зі зміненою загальною статтею ДФУ або Європейської фармакопеї) (приведення п. «МБЧ» у Специфікації та методів контролю якості у відповідність до вимог ДФУ); 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)) (внесення змін до Специфікації/методів випробувань п. «Інші види Echinacea» та до методів випробувань п. «Ідентифікація» - приведення у відповідність до вимог монографії «Ехінацеї пурпурової настойкаN» ДФУ); 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 (зміна адреси місця провадження діяльності виробника ПП "Кілафф", Україна); Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (заміна графічного оформлення упаковки на маркування упаковки; внесення оновленої інформації щодо адреси виробника, способу застосування (вилучення інформації щодо зовнішнього застосування); Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (вилучення терапевтичного показання) (вилучення терапевтичного показання) до інструкції у розділ "Показання для застосування", як наслідок внести зміни у розділ "Спосіб застосування та дози") |                |                                  |
| 68.   | ЗАВЕДОС®                 | ліофілізат для розчину для інфузій по 5 мг; 1 флакон з ліофілізатом в картонній коробці | Пфайзер Інк. | США             | Актавіс Італія С.п.А. | Італія           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - вилучення внутрішньої методики виробника за показником «Бактеріальні                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | за рецептом    | UA/9322/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                    | Заявник                                | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                              |                                        |                 |                                                                                                                                                                                                                         |                  | ендотоксини» для АФІ, оскільки в специфікації та методах контролю наявна альтернативна методика визначення, яка відповідає монографії «Бактеріальні ендотоксини» діючого видання Європейської фармакопеї/Фармакопеї США                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                |                                  |
| 69.   | ЗИВОКС                   | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Пфайзер Інк.                           | США             | виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Пфайзер Фармасютікалз ЛЛС, США; первинне, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина | США/ Німеччина   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: уповноважена особа з фармаконагляду: Марія Грація Журло/Maria Grazia Zurlo. Пропонована редакція: уповноважена особа з фармаконагляду Франсуаза Дума-Сілан/ Francoise Dumas-Sillan; уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд на регіональному рівні: Татяна Прохорова/Tatyana Prokhorova.Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника | за рецептом    | UA/1969/01/01                    |
| 70.   | ІЗО-МІК® 10 МГ           | таблетки по 10 мг по 50 таблеток у банці; по 1 банці у пачці з картону                                       | ТОВ Науково-виробнича фірма "Мікрохім" | Україна         | ТОВ Науково-виробнича фірма "Мікрохім"                                                                                                                                                                                  | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Фармакотерапевтична група", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Особливості застосування", "Фармакологічні властивості" згідно з оновленими даними з безпеки. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | за рецептом    | UA/3186/01/01                    |
| 71.   | ІЗО-МІК® 20 МГ           | таблетки по 20 мг по 50 таблеток у банці; по 1 банці у пачці з картону                                       | ТОВ Науково-виробнича фірма "Мікрохім" | Україна         | ТОВ Науково-виробнича фірма "Мікрохім"                                                                                                                                                                                  | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Фармакотерапевтична група", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Особливості застосування", "Фармакологічні властивості" згідно з оновленими даними з безпеки. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | за рецептом    | UA/3186/01/02                    |
| 72.   | ІНГАЛІПТ                 | аерозоль по 30 мл у балоні                                                                                   | АТ "Стома"                             | Україна         | АТ "Стома"                                                                                                                                                                                                              | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни ІІ типу - Зміни щодо безпеки/ефективності                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | без рецепта    | UA/0827/02/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                          | Заявник                                                                    | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                            | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | аерозольному алюмінієвому, по 1 балону з розпилювачем в пачці                                                                                      |                                                                            |                 |                                                                                                                                                                     |                  | та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)                                                                                           |                |                                  |
| 73.   | ІНГАЛІПТ                 | аерозоль по 30 мл у балоні аерозольному алюмінієвому, по 1 балону з розпилювачем в пачці                                                           | АТ "Стома"                                                                 | Україна         | АТ "Стома"                                                                                                                                                          | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) | без рецепта    | UA/0827/02/01                    |
| 74.   | ІНДОМЕТАЦИН-ЗДОРОВ'Я     | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 25 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці; по 30 таблеток у блістері, по 1 | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна         | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткових розмірів серій                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | за рецептом    | UA/5763/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                    | Заявник      | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                   | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | блістеру у картонній коробці                                                                                 |              |                 | контроль якості:<br>Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП",<br>Україна                                                                                                                                                                                     |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                |                                  |
| 75.   | ІНСПРА®                  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Пфайзер Інк. | США             | виробництво препарату "in bulk", первинне пакування та контроль якості: Неолфарма Інк., США; виробництво препарату "in bulk", та контроль якості: Пфайзер Фармасютікалз ЛЛС, США; випуск серії, пакування, маркування, контроль якості при випуску: Фарева Амбуаз, Франція | США/ 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) - Діюча редакція: уповноважена особа з фармаконагляду: Марія Грація Журло/Maria Grazia Zurlo. Пропонована редакція: уповноважена особа з фармаконагляду Франсуаза Дума-Сіллан/ Francoise Dumas-Sillan; уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд на регіональному рівні: Татяна Прохорова/Tatyana Prokhorova. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника | за рецептом    | UA/3752/01/01                    |
| 76.   | ІНСПРА®                  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Пфайзер Інк. | США             | виробництво препарату "in bulk", первинне пакування та контроль якості: Неолфарма Інк., США; виробництво препарату "in bulk", та контроль якості: Пфайзер Фармасютікалз ЛЛС, США; випуск серії, пакування, маркування, контроль якості при випуску: Фарева Амбуаз, Франція | США/ 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) - Діюча редакція: уповноважена особа з фармаконагляду: Марія Грація Журло/Maria Grazia Zurlo. Пропонована редакція: уповноважена особа з фармаконагляду Франсуаза Дума-Сіллан/ Francoise Dumas-Sillan; уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд на                                                                                                               | за рецептом    | UA/3752/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу                                                                                                                                              | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                   | Заявник                         | Країна заявника | Виробник                          | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|-----------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                 |                 |                                   |                  | регіональному рівні: Татяна Прохорова/Tatyana Prokhorova. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                |                                  |
| 77.   | <b>ІНФАНРИКС™<br/>КОМБІНОВАН<br/>А ВАКЦИНА<br/>ДЛЯ<br/>ПРОФІЛАКТИК<br/>И ДИФТЕРІЇ,<br/>ПРАВЦЯ,<br/>КАШЛЮКУ<br/>АЦЕЛЮЛЯРНА<br/>ОЧИЩЕНА<br/>ІНАКТИВОВАН<br/>А РІДКА</b> | суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо заповненому шприці № 1 у комплекті з однією або двома голками: по 1 попередньо наповненому шприцу у комплекті з однією або двома голками у пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру в картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британія | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - доповнення реліз-специфікації параметром візуального контролю з відповідним методом випробування для циліндрів шприців з PRTC, який використовують при первинній упаковці готового продукту та внесення редакційних змін у розділ 3.2.P.7 Container Closure System (Editorial changes); доповнення реліз-специфікації параметром тесту ідентифікації загальної золи з відповідним методом випробування для ущільнювачів поршнів шприців з PRTC при первинній упаковці готового продукту; доповнення реліз-специфікації параметром тесту А (поверхневий тест) метода гідролітичної резистентності з відповідним методом випробування для циліндрів шприців з PRTC, який використовують при первинній упаковці готового продукту; зміни I типу - зміна величин деяких розмірів основи поршня шприців з PRTC | за рецептом    | UA/15120/01/01                   |
| 78.   | <b>ІРИНОТЕКАН-ВІСТА</b>                                                                                                                                               | концентрат для приготування розчину для інфузій, 20 мг/мл по 5 мл (100 мг) або по 15 мл (300 мг), або 25 мл (500 мг) у флаконі; по 1 флакону в коробці                                                                                                                      | Містрал Кепітал Менеджмент Лтд. | Велика Британія | Актавіс Італія С.п.А.             | 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) - Діюча редакція: Уповноважена кваліфікована особа заявника, відповідальна за фармаконагляд; Гринько Алла Олексіївна. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд: Dr. Ascanio Maia/Доктор Асканіо Майо. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду:                                                                                                                           | за рецептом    | UA/14240/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу       | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                        | Заявник                                        | Країна заявника                                           | Виробник                                       | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                |                                                                                                                                                                                                                  |                                                |                                                           |                                                |                  | Мігліч Олександр Олександрович. Зміна контактних даних. Зміна місцезнаходження мастер-файлу                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                |                                  |
| 79.   | <b>КАЛЬЦІЮ ГЛЮКОНАТ</b>        | порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм                                                                                                                       | ТОВ "Дистриб'юторська компанія "Фарматек"      | Україна                                                   | Лабораторії Жейянг Руйбанг                     | Китай            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | -              | UA/1385/01/01                    |
| 80.   | <b>КАЛЬЦІЮ ФОЛІНАТ</b>         | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 3 мл або по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в пачці; по 3 мл або по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері, по 1 блістеру у пачці; по 3 мл або по 5 мл в ампулі; по 100 ампул в коробці | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна                                                   | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування та адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення))                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | за рецептом    | UA/14340/01/01                   |
| 81.   | <b>КАЛЬЦІЮ ФОЛІНАТ - ВІСТА</b> | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 5 мл або по 10 мл, або по 20 мл, або по 35 мл, або по 50 мл, або по 100 мл розчину у флаконі; по 1 флакону у коробці з картону                                                 | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед             | Сполучене Королівство Великобританії і Північної Ірландії | Хаупт Фарма Вольфратсхаузен 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 відрізняється від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Уповноважена кваліфікована особа заявника, відповідальна за фармаконагляд: Гринько Алла Олексіївна. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд: Dr. Ascanio Maia/Доктор Асканіо Майо. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду: Мігліч Олександр Олександрович. Зміна контактних даних. Зміна місцезнаходження мастер-файлу | за рецептом    | UA/15243/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                      | Заявник                        | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                         | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
| 82.   | КАРБОПЛАТИН "ЕБЕВЕ"      | концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл по 5 мл (50 мг), 15 мл (150 мг), 45 мл (450 мг) у флаконі; по 1 флакону в коробці | ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ | Австрія         | ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ                                                                                                                                                                                                                                   | Австрія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Протипоказання", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | за рецептом    | UA/4960/01/01                    |
| 83.   | КАРДУРА®                 | таблетки по 1 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці                                                | Пфайзер Інк.                   | США             | виробництво препарату in bulk, контроль якості при випуску, пакування, контроль якості (стабільність), випуск серії: Р-Фарм Джермані ГмбХ, Німеччина; виробництво препарату in bulk, контроль якості при випуску: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування, у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Особливості застосування"; зміни II типу - зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування, у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - редакційні правки у розділи: "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", "Передозування", "Побічні реакції".<br><b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b> | за рецептом    | UA/5972/01/01                    |
| 84.   | КАРДУРА®                 | таблетки по 2 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці                                                | Пфайзер Інк.                   | США             | виробництво препарату in bulk, контроль якості при випуску, пакування, контроль якості (стабільність), випуск серії: Р-Фарм Джермані ГмбХ, Німеччина; виробництво препарату in bulk, контроль якості при випуску: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування, у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Особливості застосування"; зміни II типу - зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування, у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - редакційні правки у розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій",                                                                                                                                                                                                                         | за рецептом    | UA/5972/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                   | Заявник                                        | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                         | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                             |                                                |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                  |                  | "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції".<br><b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                |                                  |
| 85.   | КАРДУРА®                 | таблетки по 4 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці                             | Пфайзер Інк.                                   | США             | виробництво препарату in bulk, контроль якості при випуску, пакування, контроль якості (стабільність), випуск серії: Р-Фарм Джермані ГмбХ, Німеччина; виробництво препарату in bulk, контроль якості при випуску: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування, у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Особливості застосування"; зміни II типу - зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування, у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - редакційні правки у розділи: "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", "Передозування", "Побічні реакції".<br><b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b> | за рецептом    | UA/5972/01/03                    |
| 86.   | КЕСТИН                   | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | АЛМІРАЛЛ, С.А.                                 | Іспанія         | Індастріас Фармасьютікас Алміралл СА                                                                                                                                                                                                                             | Іспанія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Фармакотерапевтична група", "Побічні реакції" згідно із оновленими даними з безпеки.<br><b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | без рецепта    | UA/3228/02/01                    |
| 87.   | КЕСТИН                   | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | АЛМІРАЛЛ, С.А.                                 | Іспанія         | Індастріас Фармасьютікас Алміралл СА                                                                                                                                                                                                                             | Іспанія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Фармакотерапевтична група", "Побічні реакції" згідно із оновленими даними з безпеки.<br><b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | без рецепта    | UA/3228/02/02                    |
| 88.   | КЕТАЛЬГІН® ЛОНГ          | розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці; по 1 мл в                              | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна         | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"                                                                                                                                                                                                                   | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R0-СЕР 2014-369-Rev 00 від нового виробника АФІ; зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | за рецептом    | UA/3314/02/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                         | Заявник            | Країна заявника | Виробник           | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------|--------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | ампулі; по 100 ампул у пачці; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 2 блістери в пачці                                                                                                                                      |                    |                 |                    |                  | та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ; супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                |                                  |
| 89.   | КЛОПІДОГРЕЛ<br>Б-ФАРМЕКС | таблетки, вкриті оболонкою, по 75 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній пачці                                                                                                                             | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна         | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) (Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) | за рецептом    | UA/11699/01/01                   |
| 90.   | КЛОПІДОГРЕЛ<br>Б-ФАРМЕКС | таблетки, вкриті оболонкою, по 75 мг in bulk №1000: по 1000 таблеток у подвійних поліетиленових пакетах в пластикових контейнерах; in bulk №25000: по 25000 таблеток у подвійних поліетиленових пакетах в пластикових контейнерах | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна         | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) (Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів                                                                                                                                      | -              | UA/14674/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу      | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                              | Заявник                                                 | Країна заявника | Виробник                        | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|-----------------|---------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                               |                                                                                                        |                                                         |                 |                                 |                  | протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                |                                  |
| 91.   | <b>КОЛДРЕКС® ЮНІОР ХОТРЕМ</b> | порошок для орального розчину, по 10 саше з порошком у картонній коробці                               | ГлаксоСмітКляйн Консьюмер Хелскер (ЮК) Трейдінг Лімітед | Велика Британія | СмітКляйн Бічем С.А.            | Іспанія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | без рецепта    | UA/9408/01/01                    |
| 92.   | <b>КОМБІГРИП ХОТ СІП®</b>     | порошок для орального розчину з малиновим смаком по 5 г порошку в саше, по 10 саше у картонній коробці | Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.                        | Індія           | Евертоджен Лайф Саєнсиз 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) - Діюча редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд Бріджеш Регал / Brijesh Regal. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд Д-р Ашу Діп Шарма / Dr. Ashu Deep Sharma. Зміна контактних даних уповноваженої особи | без рецепта    | UA/11504/01/01                   |
| 93.   | <b>КОМБІГРИП ХОТ СІП®</b>     | порошок для орального розчину з лимонним смаком по 5 г порошку в саше, по 10 саше у картонній коробці  | Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.                        | Індія           | Евертоджен Лайф Саєнсиз 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) - Діюча редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд Бріджеш Регал / Brijesh Regal. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд Д-р Ашу Діп Шарма / Dr. Ashu                                                         | без рецепта    | UA/11503/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                            | Заявник                                        | Країна заявника | Виробник                                               | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                |                 |                                                        |                  | Deer Sharma. Зміна контактних даних уповноваженої особи                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                |                                  |
| 94.   | КОРСАР® Н                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг/12,5 мг in bulk по 10 кг у мішках поліетиленових                                                                                                                                                     | ПАТ "Фармак"                                   | Україна         | Актавіс Лтд., Мальта; Балканфарма Дупниця АТ, Болгарія | Мальта/Болгарія  | 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 лікарського засобу для пакування in bulk: по 10 кг таблеток у мішках поліетиленових) (з 6-ти до 12 місяців)                                                                                                                                                      | -              | UA/14292/01/01                   |
| 95.   | ЛЕЙКЕРАН™                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг по 25 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці                                                                                                                                             | Аспен Фарма Трейдінг Лімітед                   | Ірландія        | Екселла ГмбХ і Ко. КГ                                  | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна назви виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)                                                                                                                                                      | за рецептом    | UA/3396/01/01                    |
| 96.   | ЛІДОКАІН                 | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 3,5 мл або по 5 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону; по 3,5 мл або по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці з картону; по 3,5 мл або по 5 мл в ампулі; по 100 ампул у пачці з картону | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна         | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"         | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення); 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 та адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва) | за рецептом    | UA/15384/01/01                   |
| 97.   | ЛІЗИНОПРИЛ-ТЕВА          | таблетки по 2,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 5 блістерів у коробці                                                                                                                                                                     | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.              | Ізраїль         | АТ Фармацевтичний завод ТЕВА                           | Угорщина         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 у формі in bulk по 15 кг у мішках з відповідними змінами у р. "Упаковка")                                                                                                                                                                                                                                                                                             | За рецептом    | UA/8705/01/01                    |
| 98.   | ЛІЗИНОПРИЛ-ТЕВА          | таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у                                                                                                                                                                                                                   | Тева Фармацевтікал                             | Ізраїль         | АТ Фармацевтичний завод ТЕВА                           | Угорщина         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | За рецептом    | UA/8705/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                        | Заявник                           | Країна заявника | Виробник                     | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------------|------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | блістері, по 3 або по 5 блістерів у коробці                                      | Індастріз Лтд.                    |                 |                              |                  | Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) (вилучення упаковки у формі in bulk по 15 кг у мішках з відповідними змінами у р. "Упаковка")                                                                                                                                                                             |                |                                  |
| 99.   | ЛІЗИНОПРИЛ-ТЕВА          | таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 5 блістерів у коробці  | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд. | Ізраїль         | АТ Фармацевтичний завод ТЕВА | Угорщина         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 у формі in bulk по 15 кг у мішках з відповідними змінами у р. "Упаковка")                                                                         | За рецептом    | UA/8705/01/03                    |
| 100.  | ЛІЗИНОПРИЛ-ТЕВА          | таблетки по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 5 блістерів у коробці  | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд. | Ізраїль         | АТ Фармацевтичний завод ТЕВА | Угорщина         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 у формі in bulk по 15 кг у мішках з відповідними змінами у р. "Упаковка")                                                                         | За рецептом    | UA/8705/01/04                    |
| 101.  | ЛІЗИНОПРИЛ-ТЕВА          | таблетки по 2,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 5 блістерів у коробці | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд. | Ізраїль         | АТ Фармацевтичний завод ТЕВА | Угорщина         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва) | за рецептом    | UA/8705/01/01                    |
| 102.  | ЛІЗИНОПРИЛ-ТЕВА          | таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 5 блістерів у коробці   | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд. | Ізраїль         | АТ Фармацевтичний завод ТЕВА | Угорщина         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва) | за рецептом    | UA/8705/01/02                    |
| 103.  | ЛІЗИНОПРИЛ-ТЕВА          | таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 5 блістерів у коробці  | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд. | Ізраїль         | АТ Фармацевтичний завод ТЕВА | Угорщина         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва) | за рецептом    | UA/8705/01/03                    |
| 104.  | ЛІЗИНОПРИЛ-              | таблетки по 20                                                                   | Тева                              | Ізраїль         | АТ Фармацевтичний            | Угорщина         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | за             | UA/8705/01/04                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                          | Заявник                      | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                           | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       | ТЕВА                     | мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 5 блістерів у коробці                   | Фармацевтікал Індастріз Лтд. |                 | завод ТЕВА                                                                                                                                                                                                                         |                  | 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, без зміни місця виробництва)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | рецептом       |                                  |
| 105.  | ЛІНКОЦИН                 | розчин для ін'єкцій, 300 мг/мл по 2 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Пфайзер Інк.                 | США             | Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ                                                                                                                                                                                                   | 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) - Діюча редакція: уповноважена особа з фармаконагляду: Марія Грація Журло/Maria Grazia Zurlo. Пропонована редакція: уповноважена особа з фармаконагляду Франсуаза Дума-Сіллан/ Francoise Dumas-Sillan; уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд на регіональному рівні: Тат'яна Прохорова/Tatyana Prokhorova. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника | за рецептом    | UA/10038/01/01                   |
| 106.  | ЛІНКОЦИН                 | капсули по 500 мг по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці       | Пфайзер Інк.                 | США             | Пфайзер Італія С. р. л., Італія (упаковка, контроль якості при випуску серії, випуск серії); Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія (контроль якості при випуску серії); Саніко Н.В., Бельгія (виробництво продукції "in bulk") | Італія/ 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) - Діюча редакція: уповноважена особа з фармаконагляду: Марія Грація Журло/Maria Grazia Zurlo. Пропонована редакція: уповноважена особа з фармаконагляду Франсуаза Дума-Сіллан/                                                                                                                                                                                                       | за рецептом    | UA/10038/02/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                       | Заявник      | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                  | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                 |              |                 |                                                                                                                                                                                                           |                  | Francoise Dumas-Sillan; уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд на регіональному рівні: Татяна Прохорова/Tatyana Prokhorova. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                |                                  |
| 107.  | ЛІПРИМАР®                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери або по 10 блістерів у картонній коробці | Пфайзер Інк. | США             | виробництво in bulk, первинна та вторинна упаковка, контроль якості та випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, контроль якості: Пфайзер Фармасютікалз ЛЛС, США | Німеччина/США    | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: уповноважена особа з фармаконагляду: Марія Грація Журло/Maria Grazia Zurlo. Пропонована редакція: уповноважена особа з фармаконагляду Франсуаза Дума-Сіллан/ Francoise Dumas-Sillan; уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд на регіональному рівні: Татяна Прохорова/Tatyana Prokhorova. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника | за рецептом    | UA/2377/01/01                    |
| 108.  | ЛІПРИМАР®                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці                     | Пфайзер Інк. | США             | виробництво in bulk, первинна та вторинна упаковка, контроль якості та випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, контроль якості: Пфайзер Фармасютікалз ЛЛС, США | Німеччина/США    | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: уповноважена особа з фармаконагляду: Марія Грація Журло/Maria Grazia Zurlo. Пропонована редакція: уповноважена особа з фармаконагляду Франсуаза Дума-Сіллан/ Francoise Dumas-Sillan; уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд на регіональному рівні: Татяна Прохорова/Tatyana                                                                 | за рецептом    | UA/2377/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                       | Заявник      | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                  | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                 |              |                 |                                                                                                                                                                                                           |                  | Prokhorova. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                |                                  |
| 109.  | ЛІПРИМАР®                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці                     | Пфайзер Інк. | США             | виробництво in bulk, первинна та вторинна упаковка, контроль якості та випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, контроль якості: Пфайзер Фармасютікалз ЛЛС, США | Німеччина/США    | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: уповноважена особа з фармаконагляду: Марія Грація Журло/Maria Grazia Zurlo. Пропонована редакція: уповноважена особа з фармаконагляду Франсуаза Дума-Сіллан/ Francoise Dumas-Sillan; уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд на регіональному рівні: Татяна Прохорова/Tatyana Prokhorova. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника | за рецептом    | UA/2377/01/03                    |
| 110.  | ЛІПРИМАР®                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери або по 10 блістерів у картонній коробці | Пфайзер Інк. | США             | виробництво in bulk, первинна та вторинна упаковка, контроль якості та випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, контроль якості: Пфайзер Фармасютікалз ЛЛС, США | Німеччина/США    | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: уповноважена особа з фармаконагляду: Марія Грація Журло/Maria Grazia Zurlo. Пропонована редакція: уповноважена особа з фармаконагляду Франсуаза Дума-Сіллан/ Francoise Dumas-Sillan; уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд на регіональному рівні: Татяна Прохорова/Tatyana Prokhorova. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника | за рецептом    | UA/2377/01/04                    |
| 111.  | МААЛОКС®                 | суспензія                                                                                                                       | ТОВ "Санофі- | Україна         | Санофі С.п.А., Італія;                                                                                                                                                                                    | Італія/          | внесення змін до реєстраційних матеріалів:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | без            | UA/10145/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                | Заявник                   | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                       | Країна виробника  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       | <b>МІНІ</b>              | оральна, № 20: по 4,3 мл (6 г) у саше, по 20 саше у картонній коробці                                                                                                    | Авентіс Україна"          |                 | Ей. Наттерманн енд Сайі ГмбХ, Німеччина                                                                                                                                                                                                        | Німеччина         | виправлення технічних помилок у методах контролю якості, а саме: у Специфікації методів контролю якості на лікарський засіб, за показником «Мікробіологічна чистота»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | рецепта        |                                  |
| 112.  | <b>МАГВІТ™</b>           | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній упаковці; по 50 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній упаковці | ТОВ "ОМЕГА ФАРМА УКРАЇНА" | Україна         | ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалз С.А.                                                                                                                                                                                                            | Польща            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)); зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | без рецепта    | UA/8643/01/01                    |
| 113.  | <b>МАДОПАР®</b>          | таблетки, 200 мг/50 мг по 100 таблеток у пляшці; по 1 пляшці у картонній коробці                                                                                         | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.    | Швейцарія       | Виробництво нерозфасованої продукції, випробування контролю якості: Рош С.п.А., Італія; Первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | Італія/ Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна форми або розмірів лікарської форми (лікарські форми, стійкі до дії шлункового соку, лікарські форми з модифікованим вивільненням або пролонгованої дії та ділимі таблетки, призначені для розділення на рівні дози) (змінна форми та розміру таблеток. Корекція складу допоміжних речовин) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) (вилучення показника якості «Распадаемость» зі специфікації ГЛЗ) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) (введення показника якості «Растворение бенсеразида и леводопы» до специфікації ГЛЗ з відповідною корекцією та | за рецептом    | UA/11355/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу     | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                      | Заявник           | Країна заявника | Виробник                                                              | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                              |                                                                                                                |                   |                 |                                                                       |                  | оновленням тексту методів випробування) (Термін 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) (незначні зміни у процесі виробництва ГЛЗ які стосуються механічних налаштувань відповідної роторної машини для стиснення яка здійснює таблетування суміші в таблетки) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)                               |                |                                  |
| 114.  | <b>МЕМАНТИНУ ГІДРОХЛОРИД</b> | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг in bulk по 10,3 кг у пакетах                                    | ТОВ "Фарма Старт" | Україна         | виробництво, пакування, аналіз та випуск серій: Сінтон Хіспанія, С.Л. | Іспанія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (змінна адреси виробника Сінтон Хіспанія, С.Л., без зміни місця виробництва)                                                                                                                                                                                                                           | -              | UA/13170/01/02                   |
| 115.  | <b>МЕМАНТИНУ ГІДРОХЛОРИД</b> | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг in bulk по 10,3 кг у пакетах                                    | ТОВ "Фарма Старт" | Україна         | виробництво, пакування, аналіз та випуск серій: Сінтон Хіспанія, С.Л. | Іспанія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (змінна адреси виробника Сінтон Хіспанія, С.Л., без зміни місця виробництва)                                                                                                                                                                                                                           | -              | UA/13170/01/01                   |
| 116.  | <b>МЕТАМІН®</b>              | таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 10 блістерів у картонній коробці | ТОВ "КУСУМ ФАРМ"  | Україна         | ТОВ "КУСУМ ФАРМ"                                                      | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни ІІ типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(е) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) (Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію | за рецептом    | UA/11506/02/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                      | Заявник          | Країна заявника | Виробник         | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------|------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                |                  |                 |                  |                  | (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                |                                  |
| 117.  | <b>METAMIN®</b>          | таблетки, вкриті оболонкою, по 850 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 10 блістерів у картонній коробці | ТОВ "КУСУМ ФАРМ" | Україна         | ТОВ "КУСУМ ФАРМ" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) (Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) | за рецептом    | UA/11506/02/02                   |
| 118.  | <b>METAMIN®</b>          | таблетки, вкриті оболонкою, по 1000 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 або по 6 блістерів у картонній упаковці | ТОВ "КУСУМ ФАРМ" | Україна         | ТОВ "КУСУМ ФАРМ" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) (Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) | за рецептом    | UA/11506/02/03                   |
| 119.  | <b>METAMIN® SR</b>       | таблетки пролонгованої дії                                                                                     | ТОВ "КУСУМ ФАРМ" | Україна         | ТОВ "КУСУМ ФАРМ" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | за рецептом    | UA/11506/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                      | Заявник                                        | Країна заявника | Виробник                                       | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | по 500 мг по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери в картонній упаковці; по 15 таблеток у блістері, по 2 або 6 блістерів у картонній упаковці                                                                   |                                                |                 |                                                |                  | фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) |                |                                  |
| 120.  | МІДОСТАД КОМБІ           | розчин для ін'єкцій по 1 мл в ампулі; по 5 ампул в пачці з перегородками; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул в однобічному блістері; по 1 блістеру в пачці; по 1 мл в ампулі; по 100 ампул у коробці з перегородками | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна         | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткового розміру серії; запропоновано: 81818 штук ампул та додатково 480000 штук ампул                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | за рецептом    | UA/13510/01/01                   |
| 121.  | МІДОСТАД КОМБІ           | розчин для ін'єкцій in bulk по 1 мл в ампулі; по 100 ампул у коробці з перегородками                                                                                                                           | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна         | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткового розміру серії; запропоновано: 81818 штук ампул та додатково 480000 штук ампул                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | -              | UA/13511/01/01                   |
| 122.  | МІЛТ НАЗАЛЬНІ КРАПЛІ®    | краплі назальні по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці                                                                                                                                                       | ПАТ "Фармак"                                   | Україна         | ПАТ "Фармак"                                   | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) (Незначна зміна у методах випробувань т. "Мікробіологічна чистота" введено періодичність, контроль першої та кожної п'ятої                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | без рецепта    | UA/14055/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу                                    | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                     | Заявник                                 | Країна заявника | Виробник                                 | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|-----------------|------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                                             |                                                                                               |                                         |                 |                                          |                  | наступної серії; т. "Кількісне визначення бензалконію хлориду" метод 1 (ВЕРХ)- введено використання альтернативної колонки, альтернативних стандартних зразків в розчині порівняння); 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)) (доповнення т. "Кількісне визначення бензалконію хлориду" альтернативним методом випробування (ВЕРХ); 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 місця провадження діяльності виробника) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (Заміна графічного оформлення упаковки на текст маркування упаковки препарату) (Термін 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) (збільшення розміру серії ГЛЗ, затверджено: 250 л, запропоновано: 250 л (25 тис. фл.) та 850 л (85 тис. фл.)) |                |                                  |
| 123.  | <b>МОРКВИ ДИКОЇ ПЛОДІВ І НАГІДОК КВІТІВ ЕКСТРАКТ ГУСТИЙ</b> | екстракт густий (субстанція) в бочках полімерних для виробництва нестерильних лікарських форм | ПАТ "Галичфарм"                         | Україна         | ПАТ "Галичфарм"                          | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у безпосередній упаковці АФІ - зміна об'єму упаковки, без зміни матеріалу первинної упаковки; зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - зміни до розділу "Склад" на АФІ враховуючи співвідношення лікарська рослинна сировина: густий екстракт                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | -              | UA/13985/01/01                   |
| 124.  | <b>НАТРІЮ АДЕНОЗИНТРИФОСФАТ</b>                             | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1 мл в ампулі;                                               | Товариство з обмеженою відповідальністю | Україна         | всі стадії виробництва, контроль якості, | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | за рецептом    | UA/8827/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                | Заявник                                                  | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                              | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | по 10 ампул у коробці з картону; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у коробці з картону; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру у коробці з картону | "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" |                 | випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна |                  | реєстраційного посвідчення) (зміна назви та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) (зміна назви та адреси виробника, відповідального за всі стадії виробництва, контроль якості, без зміни місця виробництва); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна назви та адреси виробника, відповідального за всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії, без зміни місця виробництва) (Термін введення зміни протягом 3-х місяців після затвердження) |                |                                  |
| 125.  | НЕОТРИЗОЛ®               | таблетки вагінальні по 4 таблетки у стрипі; по 2 стрипи разом з аплікатором у картонній коробці; по 8 таблеток у блістері; по 1 блістеру разом з аплікатором у картонній коробці         | Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.                         | Індія           | Евертоджен Лайф Саенсиз 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) - Діюча редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд Бріджеш Регал / Brijesh Regal. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд Д-р Ашу Діп Шарма / Dr. Ashu Deep Sharma. Зміна контактних даних уповноваженої особи                                                                                                                                                                            | за рецептом    | UA/10674/01/01                   |
| 126.  | НІФУРОКСАЗИ Д РІХТЕР     | суспензія оральна, 220 мг/5 мл по 90 мл у флаконі; по 1                                                                                                                                  | ВАТ "Гедеон Ріхтер"                                      | Угорщина        | контроль якості, дозвіл на випуск серії: ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща",                                                                                                                                                                                  | Польща/ Румунія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу т."Ідентифікація" (метод ВЕРХ) - зміна розчину порівняння зі                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | за рецептом    | UA/9060/02/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                              | Заявник                             | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                      | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | флакону з ложкою-дозатором в картонній упаковці                                                                                                                        |                                     |                 | Польща;<br>виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль якості: "Гедеон Ріхтер Румунія" А.Т., Румунія |                  | стандартного розчину W на розчин розподілу R; заміна окремого методу визначення вмісту домішки А (УФ-метод) та методу визначення інших домішок (метод ВЕРХ) на один метод ВЕРХ; виправлення технічної помилки р. "вміст діючої речовини"; зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - зміна параметрів специфікації т."мікробіологічна чистота", у зв'язку з приведенням до вимог ЕР                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                |                                  |
| 127.  | <b>НОВОКАІН-ДАРНИЦЯ</b>  | розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 2 мл або по 5 мл в ампулі, по 10 ампул у коробці; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна         | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"                                                                                                           | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування); зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування); супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни); зміни ІІ типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) – введення додаткового виробника АФІ Новокаїн | за рецептом    | UA/3972/01/01                    |
| 128.  | <b>НОВОКАІН-ДАРНИЦЯ</b>  | розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у коробці; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки в пачці            | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна         | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"                                                                                                           | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування); зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | за рецептом    | UA/3972/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Заявник          | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                  |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                  | (незначні зміни у затверджених методах випробування); супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни); зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) – введення додаткового виробника АФІ Новокаїн                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                |                                  |
| 129.  | НОВОСЕВЕН®               | порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 5 мг (250 КМО), 1 скляний флакон з ліофілізованим порошком у комплекті з 1 попередньо заповненим шприцом, який містить 5 мл розчинника (гістидин, вода для ін'єкцій), штоком поршня, перехідником для флакона в індивідуальній упаковці у картонній коробці | А/Т Ново Нордиск | Данія           | виробник діючої речовини, готового продукту та виробник, відповідальний за випуск серій готового продукту:<br>А/Т Ново Нордиск, Данія;<br>дільниця виробництва, на якій проводиться контроль/випробування серії готового продукту:<br>А/Т Ново Нордиск, Данія;<br>Дільниця, на якій проводиться виготовлення розчинника у попередньо наповненому шприці та його первинне пакування:<br>Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина;<br>Дільниця виробництва, на якій проводиться контроль/випробування | Данія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення додаткової дільниці для вторинного пакування готового продукту: А/Т Ново Нордиск, Данія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль якості/випробування серії для біологічного/імунологічного лікарського засобу, та будь-якої дільниці, на якій застосовується біологічний/імунологічний метод випробування) – введення додаткової дільниці для контролю ГЛЗ – А/Т Ново Нордиск. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | за рецептом    | UA/5178/01/04                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Заявник          | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                  |                 | ня розчинника у попередньо наповненому шприці: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина; Дільниця виробництва, на якій проводиться вторинне пакування готового продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                |                                  |
| 130.  | НОВОСЕВЕН®               | порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 2 мг (100 КМО), 1 скляний флакон з ліофілізованим порошком у комплекті з 1 попередньо заповненим шприцом, який містить 2 мл розчинника (гістидин, вода для ін'єкцій), штоком поршня, перехідником для флакона в індивідуальній упаковці у картонній коробці | А/Т Ново Нордіск | Данія           | виробник діючої речовини, готового продукту та виробник, відповідальний за випуск серій готового продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; дільниця виробництва, на якій проводиться контроль/випробування серії готового продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; Дільниця, на якій проводиться виготовлення розчинника у попередньо наповненому шприці та його первинне пакування: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина; Дільниця виробництва, на якій проводиться контроль/випробування розчинника у попередньо | Данія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення додаткової дільниці для вторинного пакування готового продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни ІІ типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль якості/випробування серії для біологічного/імунологічного лікарського засобу, та будь-якої дільниці, на якій застосовується біологічний/імунологічний метод випробування) – введення додаткової дільниці для контролю ГЛЗ – А/Т Ново Нордіск. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | за рецептом    | UA/5178/01/05                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                         | Заявник                            | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                               | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                                   |                                    |                 | наповненому шприці:<br>Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина;<br>Дільниця виробництва, на якій проводиться вторинне пакування готового продукту:<br>А/Т Ново Нордск, Данія |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                |                                  |
| 131.  | ОЗЕРЛІК®                 | таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг; по 10 таблеток у blisterі; по 1 blisterу у картонній упаковці; по 10 таблеток у blisterі; по 1 blisterу у картонній упаковці; по 10 картонних упаковок у картонній коробці | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД             | Індія           | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД                                                                                                                                                                 | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) (Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) | за рецептом    | UA/7652/01/02                    |
| 132.  | ОКСАЛІПЛАТІ Н-ВІСТА      | порошок для приготування розчину для інфузій (5 мг/мл) по 50 мг у флаконах № 1                                                                                                                                    | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Велика Британія | Актавіс Італія С.п.А.                                                                                                                                                                  | 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) - Діюча редакція: Уповноважена кваліфікована особа заявника, відповідальна за фармаконагляд: Гринько Алла Олексіївна. Пропонована редакція:                                                                                                                                                      | за рецептом    | UA/13987/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                              | Заявник                                        | Країна заявника | Виробник                                       | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                        |                                                |                 |                                                |                  | Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд: Dr. Ascanio Maia/Доктор Асканіо Майо. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду: Мігліч Олександр Олександрович. Зміна контактних даних. Зміна місцезнаходження мастер-файлу                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                |                                  |
| 133.  | ОКСАЛІПЛАТІ Н-ВІСТА      | порошок для приготування розчину для інфузій (5 мг/мл) по 100 мг у флаконах № 1                                                        | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед             | Велика Британія | Актавіс Італія С.п.А.                          | 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) - Діюча редакція: Уповноважена кваліфікована особа заявника, відповідальна за фармаконагляд; Гринько Алла Олексіївна. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд: Dr. Ascanio Maia/Доктор Асканіо Майо. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду: Мігліч Олександр Олександрович. Зміна контактних даних. Зміна місцезнаходження мастер-файлу | за рецептом    | UA/13987/01/02                   |
| 134.  | ОКСИКОРТ                 | аерозоль для застосування на шкіру, суспензія по (9,30 мг+3,10 мг)/г по 32,25 г у аерозольному балоні; по 1 балону в картонній коробці | Тархомінський фармацевтичний завод "Польфа" АТ | Польща          | Тархомінський фармацевтичний завод "Польфа" АТ | Польща           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника (Подання оновленого СЕР для АФІ окситетрацикліну гідрохлорид від вже затвердженого виробника Norbrook laboratories Ltd., Northern Ireland R1-CEP 1999-162-Rev 05 (затверджено: R1-CEP 1999-162-Rev 04); Зміни                                                                                                                                                                                                                                                                        | за рецептом    | UA/6469/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 |          |                  | <p>I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) (Приведення у відповідність до монографії ЕР специфікації АФІ окситетрацикліну гідрохлорид (затверджено: QS-290341-05 ed.04);</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) (Склад лікарського засобу приведено у відповідність до оригінальних документів виробника у зв'язку з уніфікуванням назв допоміжних речовин</p> <p>затверджено: сорбитантриолеат*, лецитин, изопропилмиристат, смесь пропана, бутана и изобутана** (* - Спан 85; ** - Дривосоль 35А);</p> <p>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) (з 2-х до 3-х років);</p> <p>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 коригування у методах контролю за наступними розділами: «Описание концентрата», «Содержание концентрата в упаковке», «Содержание воды», «Идентификация», «Содержание примесей», «Содержание окситетрациклина гидрохлорида», «Содержание гидрокортизона», «Микробиологическая чистота»);</p> <p>Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) (Стандартизація опису концентрату з метою</p> |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                    | Заявник                             | Країна заявника | Виробник                            | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------|-------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                              |                                     |                 |                                     |                  | уточнення зовнішнього вигляду концентрату в кінці терміну придатності ГЛЗ затверджено: специфікація випуска/срока годности «Однородная суспензия жёлтого цвета с характерным запахом»; запропоновано: специфікація випуска: «Однородная суспензия жёлтого цвета с характерным запахом»; специфікація срока годности: «Однородная суспензия от жёлтого до бежевого цвета с характерным запахом»)                                                                                                          |                |                                  |
| 135.  | ОМЕПРАЗОЛ-ТЕВА           | капсули гастрорезистентні і тверді по 40 мг по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в коробці                                                                                 | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.   | Ізраїль         | Тева Фарма С.Л.У.                   | Іспанія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - вилучення зі специфікації готового лікарського засобу показника «Ідентифікація барвників капсули»                                                                                                               | за рецептом    | UA/15152/01/01                   |
| 136.  | ОМЕПРАЗОЛ-ТЕВА           | капсули гастрорезистентні і тверді по 40 мг по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в коробці                                                                                 | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.   | Ізраїль         | Тева Фарма С.Л.У.                   | Іспанія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - вилучення зі специфікації готового лікарського засобу показника «Ідентифікація барвників капсули»                                                                                                               | за рецептом    | UA/15152/01/02                   |
| 137.  | ОФТАМІРИН                | краплі очні/вушні/назальні, розчин 0,1 мг/мл, по 5 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці                                                                                        | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна         | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у правовому статусі лікарського засобу (для генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після зміни затвердженого правового статусу референтного препарату) - змінено категорію відпуску лікарського засобу. Стало: За рецептом                                                                                                                                                                                                  | за рецептом    | UA/12521/01/01                   |
| 138.  | ПАКЛІТАКСЕЛ-ВІСТА        | концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл по 5 мл (30 мг), або по 16,7 мл (100 мг), або по 25 мл (150 мг), або по 43,33 мл (260 мг), або по 50 мл (300 мг) у флаконі; по 1 | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед  | Велика Британія | Актавіс Італія С.п.А.               | 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 | за рецептом    | UA/13988/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                        | Заявник        | Країна заявника   | Виробник                                                                                                                                         | Країна виробника  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | флакону в картонній коробці                                                                                                                      |                |                   |                                                                                                                                                  |                   | контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Уповноважена кваліфікована особа заявника, відповідальна за фармаконагляд: Гринько Алла Олексіївна. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд: Dr. Ascanio Maia/Доктор Асканіо Майо. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду: Мігліч Олександр Олександрович. Зміна контактних даних. Зміна місцезнаходження мастер-файлу                                                                                                                                                                                        |                |                                  |
| 139.  | ПАНКРЕАТИН               | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, по 250 мг по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 5, або по 6 блістерів у пацці з картону | ПАТ "Вітаміни" | Україна           | ПАТ "Вітаміни"                                                                                                                                   | Україна           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ; супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту)                                                                                                                                                                                             | без рецепта    | UA/0337/01/03                    |
| 140.  | ПАНТЕНОЛ-ТЕВА            | мазь 5 % по 35 г мазі у тубі; по 1 тубі у картонній коробці                                                                                      | ратіофарм ГмбХ | Німеччина         | Випуск серії: Меркле ГмбХ Німеччина Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Меркле ГмбХ, Німеччина | Німеччина         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) - зазначення функцій виробничих дільниць виробника ГЛЗ, без змін самих функцій. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміна в маркуванні упаковок у зв'язку з приведенням тексту на упаковці у відповідність до корпоративних стандартів та зазначенням виробничої дільниці Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | без рецепта    | UA/7142/01/01                    |
| 141.  | ПАРАЛЕН® ЕКСТРА          | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 12 (12x1), № 24 (12x2) у блістерах                                                                       | ТОВ "Зентіва"  | Чеська Республіка | ТОВ "Зентіва"                                                                                                                                    | Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу – вилучення незначного показника «Ширина рулона фольги» та показника «Ширина рулона плівки ПВХ» із специфікації для контролю фольги алюмінієвої та                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | без рецепта    | UA/11455/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                       | Заявник                      | Країна заявника | Виробник                     | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------------|------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                 |                              |                 |                              |                  | плівки ПВХ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                |                                  |
| 142.  | ПАРАЛЕН® ТИМ'ЯН-ПРИМУЛА  | рідина оральна по 100 мл у флаконі № 1                                                          | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна         | Ей. Наттерманн енд Сайі ГмбХ | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - розширення нижнього ліміту pH специфікації готового лікарського засобу протягом терміну придатності                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | без рецепта    | UA/10764/01/01                   |
| 143.  | ПЕНТАЛГІН-ФС             | таблетки по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону; по 10 таблеток у блістерах | ТОВ "Фарма Старт"            | Україна         | ТОВ "Фарма Старт"            | Україна          | 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 № R1-СЕР 2000-124-Rev 07 для АФІ парацетамолу від вже затвердженого виробника Anqiu Lu'an Pharmaceutical Co., Ltd., Китай); Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника (подання оновленого СЕР № R1-СЕР 2004-309-Rev 01 для АФІ парацетамолу від вже затвердженого виробника Zhejiang Kangle Pharmaceutical Co., Ltd., Китай); 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 готового лікарського засобу 33-х до 2-х років); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих | за рецептом    | UA/2617/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                   | Заявник                      | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                         | Країна виробника     | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                             |                              |                 |                                                                                                                                                                                  |                      | меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж) (змін до розділів реєстраційного дос'є ГЛЗ: 3.2.Р.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу, 3.2.Р.3.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції, 3.2.Р.3.5. Валідація процесу та/або його оцінка, а саме додано контроль за показником «Супровідні домішки»); 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) (змін до розділу реєстраційного дос'є ГЛЗ: 3.2.Р.3.5. Валідація процесу та/або його оцінка, а саме посилення вимог до гранулометричного складу каліброваної маси на стадії «Калібровка та опудрювання гранул») |                |                                  |
| 144.  | ПЕНТАСА                  | гранули пролонгованої дії по 1 г у пакетиках № 50, № 100, № 150             | Феррінг Інтернешнл Сентер СА | Швейцарія       | відповідальний за виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія; відповідальний за випуск серії: Феррінг ГмбХ, Німеччина | Швейцарія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | за рецептом    | UA/4990/03/01                    |
| 145.  | ПЕНТАСА                  | гранули пролонгованої дії по 2 г у пакетиках № 60                           | Феррінг Інтернешнл Сентер СА | Швейцарія       | відповідальний за виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія; відповідальний за випуск серії: Феррінг ГмбХ, Німеччина | Швейцарія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | за рецептом    | UA/4990/03/02                    |
| 146.  | ПЕРГОВЕРІС               | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, 1 або 3 флакони з порошком у | Арес Трейдінг С.А.           | Швейцарія       | Мерк Сероно С.А., відділення у м. Обонн                                                                                                                                          | Швейцарія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - введення до специфікації                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | за рецептом    | UA/10624/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                            | Заявник                | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                        | Країна виробника   | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | комплекті з 1 або 3 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 |                        |                 |                                                                                                                                                                 |                    | нових показників «Опис», «Бактеріальні ендотоксини» з відповідними методами випробування, для приведення у відповідність до вимог монографії «Концентрований розчин фолітропіну» ЕР та показника «Мікробіологічна чистота» - для приведення у відповідність до вимог матеріалів виробника                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                |                                  |
| 147.  | ПІАСКЛЕДИН® 300          | капсули по 15 капсул у блістері; по 1 блістеру в коробці з картону                                                                                                                                                                                                                                                   | Лаборатуар Експансьєнс | Франція         | відповідальний за виробництво нерозфасованої продукції: Тіллотс Фарма АГ, Швейцарія; відповідальний за повний цикл виробництва: Лаборатуар Експансьєнс, Франція | Швейцарія/ Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна І типу - подання оновлених СЕР для допоміжної речовини Gelatin від затверджених виробників: № R1-СЕР 2000-027-Rev 02 – зі зміною власника СЕР. Запропоновано: Name of Holder Rousselot Kanaaldijk Noord 20-21 The Netherlands-5691 NM Son; № R1-СЕР 2000-029-Rev 05 – зі зміною власника СЕР. Запропоновано: Name of Holder Rousselot Kanaaldijk Noord 20-21 The Netherlands-5691 NM Son № R1-СЕР 2005-217-Rev 00 від затвердженого виробника Nitta Gelatin Inc, Japan № R1-СЕР 2003-172-Rev 01 від затвердженого виробника GELITA Group | без рецепта    | UA/13173/01/01                   |
| 148.  | ПІНОВІТ®                 | краплі назальні по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в паці з картону                                                                                                                                                                                                                                                    | ПАТ "Фармак"           | Україна         | ПАТ "Фармак"                                                                                                                                                    | 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 (незначна зміна у затверджених методах випробування) (у методах випробування ГЛЗ за розділом «Ідентифікація», та «Кількісне визначення» додано посилання на ДФУ 2.2.46                                                                                                                                                                                                                 | без рецепта    | UA/6606/02/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                        | Заявник                                             | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                  |                                                     |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                  | "Методи хроматографічного розділення"); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва (зміна юридичної на фактичну адресу виробництва) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (зміна графічного зображення упаковки на текст маркування упаковки препарату) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); 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 у специфікації ГЛЗ за показником «Кількісне визначення», зокрема зміни до встановлених меж компонентного вмісту ефірних олій: α-пінену та ментолу) |                |                                  |
| 149.  | ПРАМІПЕКСОЛ ІС           | таблетки, по 0,25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці з картону | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна         | Товариство з додатковою відповідальністю "Інтерхім" (виробник, відповідальний за випуск серії; випробування контролю якості (фізичні/хімічні, мікробіологічна чистота), зберігання готової продукції; виробництво, зберігання (готової продукції, сировини та матеріалів); випробування контролю якості (фізичні/хімічні)) | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу - вилучення показника «Розміри»/«Геометричні розміри» зі специфікації на первинний пакувальний матеріал: «Плівка полівінілхлоридна», "Плівка бар'єрна" та «Фольга алюмінієва»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | за рецептом    | UA/15526/01/01                   |
| 150.  | ПРАМІПЕКСОЛ ІС           | таблетки, по 1 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3                               | Товариство з додатковою відповідальністю            | Україна         | Товариство з додатковою відповідальністю                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | за рецептом    | UA/15526/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу                                                                                 | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Заявник                         | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                          | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                                                                                          | блістери в пачці з картону                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | "ІНТЕРХІМ"                      |                 | "Інтерхім" (виробник, відповідальний за випуск серії; випробування контролю якості (фізичні/хімічні, мікробіологічна чистота), зберігання готової продукції; виробництво, зберігання (готової продукції, сировини та матеріалів); випробування контролю якості (фізичні/хімічні)) |                  | готового лікарського засобу - вилучення показника «Розміри»/«Геометричні розміри» зі специфікації на первинний пакувальний матеріал: «Плівка полівінілхлоридна», "Плівка бар'єрна" та «Фольга алюмінієва»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                |                                  |
| 151.  | <b>ПРІОРИКС™ / PRIORIX™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КОРУ, ЕПІДЕМІЧНОГО ПАРОТИТУ ТА КРАСНУХИ</b> | ліофілізат для розчину для ін'єкцій, 1 монодозовий флакон (1 доза) з ліофілізатом у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) у попередньо наповненому шприці та двома голками в картонній коробці; 100 монодозових (1 доза) флаконів з ліофілізатом у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) в ампулах № 100 в окремій упаковці; 1 мультидозовий (2 дози) флакон з ліофілізатом у комплекті з розчинником (вода для | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британія | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.                                                                                                                                                                                                                                                 | Бельгія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодкових кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (зміна, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу) - зміна величин деяких розмірів основи поршня шприців з ССТ; зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу - доповнення реліз-специфікації параметром тесту А (поверхневий тест) метода гідролітичної резистентності з відповідним методом випробування для циліндрів шприців з ССТ, який використовують при первинній упаковці готового продукту; доповнення реліз-специфікації параметром тесту ідентифікації загальної золи з відповідним методом випробування для ущільнювачів поршнів шприців з ССТ при первинній упаковці готового продукту; доповнення реліз-специфікації параметром візуального контролю з відповідним методом випробування для циліндрів шприців з ССТ, який використовують при первинній упаковці готового продукту та внесення редакційних змін у розділ 3.2.P.7 Container Closure System (Editorial changes) | за рецептом    | UA/13694/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу                                                                                 | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Заявник                         | Країна заявника | Виробник                          | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|-----------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                                                                                          | ін'єкцій) в ампулі; по 100 штук флаконів та ампул в окремих коробках                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                 |                 |                                   |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                |                                  |
| 152.  | <b>ПРІОРИКС™ / PRIORIX™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КОРУ, ЕПІДЕМІЧНОГО ПАРОТИТУ ТА КРАСНУХИ</b> | ліофілізат для розчину для ін'єкцій, 1 монодозовий флакон (1 доза) з ліофілізатом у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) у попередньо наповненому шприці та двома голками в картонній коробці; 100 монодозових (1 доза) флаконів з ліофілізатом у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) в ампулах № 100 в окремій упаковці; 1 мультидозовий (2 дози) флакон з ліофілізатом у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) в ампулі; по 100 штук флаконів та ампул в окремих коробках | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британія | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна величини деяких розмірів основи поршня шприців PRTC; зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - доповнення реліз-специфікації паратетром тесту ідентифікації загальної золи з відповідним методом випробування для ущільнювачів поршнів шприців з PRTC при первинній упаковці готового продукту; доповнення реліз-специфікації параметром візуального контролю з відповідним методом випробування для циліндрів шприців з PRTC, який використовують при первинній упаковці готового продукту та внесення редакційних змін у розділ 3.2.P.7. Container Closure System (Editorial changes); доповнення реліз-специфікації параметром тесту А (поверхневий тест) метода гідролітичної резистентності з відповідним методом випробування для циліндрів шприців з PRTC, який використовують при первинній упаковці готового продукту | за рецептом    | UA/13694/01/01                   |
| 153.  | <b>РЕВМАЛГІН</b>                                                                                         | супозиторії ректальні по 15 мг, по 5 супозиторіїв у стріпі; по 1 або по 2 стріпи в                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"              | Україна         | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"                | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового сертифікату від нового виробника; супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | за рецептом    | UA/11608/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                 | Заявник                                | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                    | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | пачці з картону                                                                                                                                                           |                                        |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                             |                  | використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) – введення нового виробника діючої речовини мелоксикаму з наданням сертифікату відповідності ЕР(R1-СЕР 2008-301-Rev 00) і як наслідок внесення змін до розділу «Залишкові кількості органічних розчинників» специфікації та методів вхідного контролю; зміни І типу - вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини – вилучення виробника діючої речовини мелоксикаму |                |                                  |
| 154.  | РЕНЕЙРО                  | розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті; по 1 касеті в пачці з картону; по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті; по 2 касети в пачці з картону | ТОВ Науково-виробнича фірма "МІКРОХІМ" | Україна         | відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії: Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ТОВ Науково-виробнича фірма "МІКРОХІМ", Україна | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | за рецептом    | UA/14966/01/01                   |
| 155.  | РЕПАРИЛ®-ГЕЛЬ Н          | гель, по 40 г геля в алюмінієвій або ламінатній тубі; по 1 тубі в картонній коробці                                                                                       | МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ             | Німеччина       | МАДАУС ГмбХ                                                                                                                                                                                                                                                                 | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ (Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакотерапевтична група" відповідно міжнародному класифікатору ВООЗ)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | без рецепта    | UA/7224/01/01                    |
| 156.  | РИТМОКОР®                | розчин для ін'єкцій по 5 мл, 10 мл в ампулі; по 10 ампул з ножом для розкриття ампул                                                                                      | ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС"   | Україна         | вторинне пакування, контроль, випуск серії: ПрАТ "Фармацевтична фірма "ФарКоС",                                                                                                                                                                                             | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | за рецептом    | UA/3122/02/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                               | Заявник                       | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | або скарифкатором ампульним у пачці з картону; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці з картону |                               |                 | Україна; вторинне пакування, контроль, випуск серії: ТОВ "Фармацевтична компанія ФарКоС", Україна; виробник in bulk, первинне, вторинне пакування: ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна; виробник in bulk: ПрАТ "БІОФАРМА", Україна; виробник in bulk, первинне, вторинне пакування: Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна |                  | (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника ТОВ «Фармацевтична компанія «ФарКоС» (вул. Леніна перейменували на вул. Свято-Покровська)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                |                                  |
| 157.  | РІАБАЛ                   | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг, 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці               | Хікма Фармасьютікалз Ко. Лтд. | Йорданія        | Зе Араб Фармасьютікал Менуфекчурінг Ко. Лтд.                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Йорданія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування та місцезнаходження заявника); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи діляниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника Зе Араб Фармасьютікал Менуфекчурінг Ко. Лтд., без зміни місця виробництва); 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) - Не включаючи контроль/випробування серії (заміна виробника, що відповідає за випуск серії Хікма Фармасьютікалз Ко. Лтд., Йорданія на Зе Араб Фармасьютікал Менуфекчурінг Ко. Лтд, Йорданія) | без рецепта    | UA/2908/03/01                    |
| 158.  | РОЗАМЕТ®                 | крем 1 % по 25 г у тубі; по 1 тубі у                                                                                    | Ядран-Галенський              | Хорватія        | Ядран-Галенський Лабораторій д.д.                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Хорватія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | за рецептом    | UA/7256/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу                                                                    | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)      | Заявник          | Країна заявника | Виробник       | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|------------------|-----------------|----------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                                                                             | картонний коробці                              | Лабораторій д.д. |                 |                |                  | 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) - Затверджено: Сапіга Юлія Анатоліївна. Запропоновано: Кухар Тетяна Григорівна. Зміна контактних даних контактної особи в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                |                                  |
| 159.  | <b>РОЗЧИН ГІСТАМІНУ ДИГІДРОХЛОРИДУ 0,01% ДЛЯ ШКІРНОЇ ДІАГНОСТИКИ АЛЕРГІЧНИХ ЗАХВОРЮВАНЬ</b> | розчин, 0,1 мг/мл по 4,5 мл у флаконах №1, №10 | ТОВ «Імунолог»   | Україна         | ТОВ «Імунолог» | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ (Зміни внесені до інструкції у розділ "Фармакотерапевтична група", відповідно до класифікатора кодів АТС ВООЗ)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | за рецептом    | 633/11-300200000                 |
| 160.  | <b>РОЗЧИН ГІСТАМІНУ ДИГІДРОХЛОРИДУ 0,01% ДЛЯ ШКІРНОЇ ДІАГНОСТИКИ АЛЕРГІЧНИХ ЗАХВОРЮВАНЬ</b> | розчин, 0,1 мг/мл по 4,5 мл у флаконах №1, №10 | ТОВ «Імунолог»   | Україна         | ТОВ «Імунолог» | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (Заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки для приведення у відповідність до Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.05 (у редакції Наказу МОЗ України №460 від 23.07.2015 р.); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна форми або розмірів лікарської форми (інші зміни) (Приведення лікарської форми у відповідність до вимог Державної Фармакопеї України); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (інші зміни) (Приведення інформації про умови зберігання у відповідність до Настанови з якості 42-3.3:2004 "Лікарські засоби. Випробування стабільності" та Настанови СТ-Н МОЗУ42-5.1:2011 "Лікарські засоби. Належна практика зберігання"); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна | за рецептом    | 633/11-300200000                 |

| № п/п | Назва лікарського засобу    | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                         | Заявник            | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                     | Країна виробника  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                             |                                                                                   |                    |                 |                                                                                                                                                                                                                                                              |                   | адреси заявника (перенайменування вул. Збишка на вул. Дмитра Майбороди); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (Зміна адреси виробника (перенайменування вул. Збишка на вул. Дмитра Майбороди)) |                |                                  |
| 161.  | <b>РУМІД<br/>ФАРМЮНІОН</b>  | порошок для розчину для ін'єкцій по 2 г ; 1 флакон з порошком у коробці з картону | Антибіотіке С.А.   | Румунія         | Виробник, відповідальний за вторинне пакування, тестування та випуск серій кінцевого продукту:<br>Антибіотіке С.А., Румунія;<br>Виробник, відповідальний за виробництво та первинне пакування:<br>Сінофарм Жиун (Шеньчжен)<br>Фармасьютикал Ко., Лтд., Китай | Румунія/<br>Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) (Зміна назви та адреси виробника)                                                                           | за<br>рецептом | UA/14672/01/02                   |
| 162.  | <b>РУМІД<br/>ФАРМЮНІОН</b>  | порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г ; 1 флакон з порошком у коробці з картону | Антибіотіке С.А.   | Румунія         | Виробник, відповідальний за вторинне пакування, тестування та випуск серій кінцевого продукту:<br>Антибіотіке С.А., Румунія;<br>Виробник, відповідальний за виробництво та первинне пакування:<br>Сінофарм Жиун (Шеньчжен)<br>Фармасьютикал Ко., Лтд., Китай | Румунія/<br>Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) (Зміна назви та адреси виробника)                                                                           | за<br>рецептом | UA/14672/01/01                   |
| 163.  | <b>СЕДАФІТОН®<br/>ФОРТЕ</b> | капсули № 6x2, № 6x4, № 6x8 у блістерах                                           | ПРАТ<br>"ФІТОФАРМ" | Україна         | відповідальний за виробництво, первинне/вторинне пакування, контроль                                                                                                                                                                                         | Україна           | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br><b>приведення написання назви лікарського засобу в наказі МОЗ України № 1049 від 04.09.2017 до затверджених реєстраційних</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                     | без<br>рецепта | UA/4826/02/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу                                                                                                                           | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                   | Заявник                         | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                               | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                             |                                 |                 | якості та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; відповідальний за виробництво, первинне/вторинне пакування, контроль якості: ПАТ "Вітаміни", Україна |                  | <b>матеріалів в процесі внесення змін</b> (Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування заявника та адреси) (Термін введення змін протягом 1-го року після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування та адреси виробника, без зміни місця виробництва (зміна форми власності підприємства та перейменування м. Артемівськ в м. Бахмут) (Термін введення змін протягом 1-го року після затвердження)). Редакція в наказі – СЕДАФІТОН ФОРТЕ; Вірна редакція - СЕДАФІТОН® ФОРТЕ. |                |                                  |
| 164.  | СЕДІСТРЕС                                                                                                                                          | таблетки по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 та 6 блістерів у пачці з картону                                                                                                                                                                | ТОВ "Фарма Старт"               | Україна         | ТОВ "Фарма Старт"                                                                                                                                      | 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 1 року 6 місяців до 2-х років) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | без рецепта    | UA/14145/01/01                   |
| 165.  | СИНФЛОРИКС™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ПНЕВМОКОКОВОЇ ІНФЕКЦІЇ (ПОЛІСАХАРИДНИЙ АНТИГЕН) ТА НЕТИПОВАНОЇ ГЕМОФІЛЬНОЇ ІНФЕКЦІЇ, КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА | суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо наповнених одноразових шприцах № 1 у комплекті з однією або двома голками та без голок та № 10 у комплекті з 10 голками та без голок або у монодозових флаконах № 1, 10 та 100; по 2 | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британія | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.                                                                                                                      | Бельгія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - доповнення специфікації тестом А (поверхневий тест) з відповідним методом випробування для показника Hydrolytic resistance Test для циліндрів шприців з ССТ; доповнення специфікації показником Visual control з відповідним методом випробування для циліндрів шприців з ССТ та внесення редакційних змін у розділ 3.2.P.7. Container Closure System (Editorial changes); доповнення специфікації показником Identity by Total Ash Test з відповідним методом випробування для ущільнювачів поршнів шприців                                                                                                                | за рецептом    | UA/15363/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу                                                                                                                                    | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                              | Заявник                                                                    | Країна заявника | Виробник                                                                   | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                                                                                                                                             | дози (1 мл) у мультидозових флаконах № 100                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                            |                 |                                                                            |                  | з ССТ; зміни І типу - зміна величин розмірів основи поршня для шприців з ССТ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                |                                  |
| 166.  | <b>СИНФЛОРИКС™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ПНЕВМОКОКОВОЇ ІНФЕКЦІЇ (ПОЛІСАХАРИДНИЙ АНТИГЕН) ТА НЕТИПОВАНОЇ ГЕМОФІЛЬНОЇ ІНФЕКЦІЇ, КОН'ЮГОВАН А, АДСОРБОВАН А</b> | суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо наповнених одноразових шприцах № 1 у комплекті з однією або двома голками та без голок та № 10 у комплекті з 10 голками та без голок або у монодозових флаконах № 1, 10 та 100; по 2 дози (1 мл) у мультидозових флаконах № 100 | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед                                            | Велика Британія | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.                                          | Бельгія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - доповнення специфікації показником Visual control з відповідним методом випробування для циліндрів шприців з PRTC та внесення редакційних змін у розділ 3.2.P.7. Container Closure System (Editorial changes); доповнення специфікації показником Identity by total ash test з відповідним методом випробування для ущільнювачів поршнів шприців із PRTC; доповнення реліз-специфікації Limit test hydrolytic resistance (test A) з відповідним методом випробування для циліндрів шприців із PRTC, які використовують при первинній упаковці готового продукту; зміни І типу - зміна величин розмірів основи поршня для шприців з PRTC | за рецептом    | UA/15363/01/01                   |
| 167.  | <b>СОФРАДЕКС®</b>                                                                                                                                           | краплі очні/вушні № 1: по 5 мл у флаконі; по 1 флакону разом із крапельницею в картонній коробці                                                                                                                                                                                       | Санофі Індія Лімітед                                                       | Індія           | Гленд Фарма Лімітед                                                        | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу; зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - вилучення альтернативного розміру серії 805 л                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | за рецептом    | UA/3360/01/01                    |
| 168.  | <b>СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 70%</b>                                                                                                                                   | розчин спиртовий для зовнішнього застосування 70 % по 50 мл або 100 мл у флаконах                                                                                                                                                                                                      | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна         | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих - введення додаткового закупорювального засобу від нового виробника ТОВ «Фармацевтична фірма «Вертекс», Україна (кришки під різьбову горловину з контролем першого розкриття), як наслідок, змінюється розмір, якісний та кількісний склад закупорювального засобу. Незначні зміни розмірів затверджених закупорювальних засобів: кришки КБЗ виробника ЗАТ «Фірма Еліпс», Україна та кришок 1.1, 1.4 д та пробки ніпельної 2.1 виробника ТОВ «Фарммаш», Україна; супутня зміна: зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад); зміна форми або розміру контейнера чи                                                                                                                                                   | за рецептом    | UA/10171/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                          | Заявник                                                                    | Країна заявника | Виробник                                                                   | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                           |                                                                                                                                                    |                                                                            |                 |                                                                            |                  | закупорювального засобу (первинної упаковки); зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (звуження допустимих меж, визначених у специфікації); супутня зміна: зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (незначні зміни у затверджених методах випробувань)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                |                                  |
| 169.  | <b>СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 96%</b> | розчин спиртовий для зовнішнього застосування 96 % по 50 мл або 100 мл у флаконах                                                                  | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна         | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих - введення додаткового закупорювального засобу від нового виробника ТОВ «Фармацевтична фірма «Вертекс», Україна (кришки під різьбову горловину з контролем першого розкриття), як наслідок, змінюється розмір, якісний та кількісний склад закупорювального засобу. Незначні зміни розмірів затверджених закупорювальних засобів: кришки КБЗ виробника ЗАТ «Фірма Еліпс», Україна та кришок 1.1, 1.4 д та пробки ніпельної 2.1 виробника ТОВ «Фарммаш», Україна; супутня зміна: зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад); зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки); зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (звуження допустимих меж, визначених у специфікації); супутня зміна: зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (незначні зміни у затверджених методах випробувань) | за рецептом    | UA/10171/01/01                   |
| 170.  | <b>СТРУКТУМ®</b>          | капсули тверді по 500 мг по 12 капсул у блістері; по 5 блістерів у картонній упаковці, по 20 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці | П'єр Фабр Медикамент                                                       | Франція         | П'єр Фабр Медикамент Продакшн                                              | 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) - Уповноважена                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | за рецептом    | UA/7504/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу                                                                         | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                             | Заявник                             | Країна заявника | Виробник                            | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------|-------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                                                                                  |                                                                                                                                       |                                     |                 |                                     |                  | особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду: Діюча редакція - Дебора Сзафір. Пропонована редакція - Файруз Смайл Аоудіа (Fairouz Smail Aoudia). Зміна контактних даних уповноваженої особи                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                |                                  |
| 171.  | <b>СУЛЬФОКАМФ ОКАІН-ДАРНИЦЯ</b>                                                                  | розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна         | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | за рецептом    | UA/7392/01/01                    |
| 172.  | <b>ТАРДИФЕРОН</b>                                                                                | таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 80 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці                   | П'єр Фабр Медикамент                | Франція         | П'єр Фабр Медикамент Продакшн       | 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) - Уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду: Діюча редакція - Дебора Сзафір. Пропонована редакція - Файруз Смайл Аоудіа (Fairouz Smail Aoudia). Зміна контактних даних уповноваженої особи | за рецептом    | UA/2978/01/01                    |
| 173.  | <b>ТВІНРИКС™ / TWINRIX™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГЕПАТИТУ А (ІНАКТИВОВАНА) І В (АДСОРБОВАНА)</b> | суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (1 мл/дозу) у попередньо наповненому шприці № 1 у комплекті з голкою                                 | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед     | Велика Британія | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.   | Бельгія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодівих кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (зміна, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу) - зміна величин деяких розмірів основи поршня шприців з PRTC; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу; доповнення реліз-специфікації параметром теста А (поверхневий тест) метода гідролітичної                                                                                                                                                       | за рецептом    | UA/13056/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу                                                                                   | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                             | Заявник                         | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                   | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                                                                                            |                                                                                                       |                                 |                 |                                                                                                                                                            |                  | резистентності з відповідним методом випробування для циліндрів шприців з PRTC, який використовують при миттєвому пакуванні готового продукту; доповнення реліз-специфікації параметром візуального контролю з відповідним методом випробування для циліндрів шприців з PRTC, який використовують при миттєвому пакуванні готового продукту та внесення редакційних змін у розділ 3.2.P.7 Container Closure System (Editorial changes); доповнення реліз-специфікації параметром теста ідентифікації загальної золи з відповідним методом випробування для ущільнювачів поршнів шприців з PRTC при миттєвому пакуванні готового продукту |                |                                  |
| 174.  | <b>ТВІНРИКС™ / TWINRIX™</b><br><b>ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГЕПАТИТУ А (ІНАКТИВОВАНА) І В (АДСОРБОВАНА)</b> | суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (1 мл/дозу) у попередньо наповненому шприці № 1 у комплекті з голкою | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британія | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.                                                                                                                          | Бельгія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - вилучення випробування на визначення інгібіторної активності сироватки щодо вірусу діареї великої рогатої худоби із монографії на FBS (фетальну бичачу сироватку), у зв'язку із оновленням Директиви ЕМА/CHMP/BWP/457920/2012 rev 1                                                                                                                                                          | за рецептом    | UA/13056/01/01                   |
| 175.  | <b>ТЕЛПРЕС</b>                                                                                             | таблетки, по 20 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 або по 7 блістерів у картонній пачці              | "КСАНТІС ФАРМА ЛІМІТЕД"         | Кіпр            | Повний цикл виробництва, випуск серії:<br>ЛАБОРАТОРІОС ЛІКОНСА, С.А., Іспанія;<br>Контроль якості:<br>ЛАБОРАТОРІО ДР. Ф. ЕЧЕВАРНЕ, АНАЛІСІС, С.А., Іспанія | Іспанія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | за рецептом    | UA/15893/01/01                   |
| 176.  | <b>ТЕЛПРЕС</b>                                                                                             | таблетки, по 40 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 або по 7 блістерів у картонній пачці              | "КСАНТІС ФАРМА ЛІМІТЕД"         | Кіпр            | Повний цикл виробництва, випуск серії:<br>ЛАБОРАТОРІОС ЛІКОНСА, С.А., Іспанія;<br>Контроль якості:<br>ЛАБОРАТОРІО ДР. Ф. ЕЧЕВАРНЕ, АНАЛІСІС, С.А., Іспанія | Іспанія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | за рецептом    | UA/15893/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                        | Заявник                 | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
| 177.  | ТЕЛПРЕС                  | таблетки, по 80 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 або по 7 блістерів у картонній пачці         | "КСАНТІС ФАРМА ЛІМІТЕД" | Кіпр            | Повний цикл виробництва, випуск серії:<br>ЛАБОРАТОРІОС ЛІКОНСА, С.А., Іспанія;<br>Контроль якості: ЛАБОРАТОРІО ДР. Ф. ЕЧЕВАРНЕ, АНАЛІСІС, С.А., Іспанія | Іспанія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження) | за рецептом    | UA/15893/01/03                   |
| 178.  | ТЕЛПРЕС ПЛЮС             | таблетки, по 40 мг/12,5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 або по 7 блістерів у картонній пачці | "КСАНТІС ФАРМА ЛІМІТЕД" | Кіпр            | Повний цикл виробництва, випуск серії:<br>ЛАБОРАТОРІОС ЛІКОНСА, С.А., Іспанія;<br>Контроль якості: ЛАБОРАТОРІО ДР. Ф. ЕЧЕВАРНЕ, АНАЛІСІС, С.А., Іспанія | Іспанія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження) | за рецептом    | UA/15949/01/01                   |
| 179.  | ТЕЛПРЕС ПЛЮС             | таблетки, по 80 мг/25 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 або по 7 блістерів у картонній пачці   | "КСАНТІС ФАРМА ЛІМІТЕД" | Кіпр            | Повний цикл виробництва, випуск серії:<br>ЛАБОРАТОРІОС ЛІКОНСА, С.А., Іспанія;<br>Контроль якості: ЛАБОРАТОРІО ДР. Ф. ЕЧЕВАРНЕ, АНАЛІСІС, С.А., Іспанія | Іспанія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження) | за рецептом    | UA/15949/01/02                   |
| 180.  | ТЕЛПРЕС ПЛЮС             | таблетки, по 80 мг/12,5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 або по 7 блістерів у картонній пачці | "КСАНТІС ФАРМА ЛІМІТЕД" | Кіпр            | Повний цикл виробництва, випуск серії:<br>ЛАБОРАТОРІОС ЛІКОНСА, С.А., Іспанія;<br>Контроль якості: ЛАБОРАТОРІО ДР. Ф. ЕЧЕВАРНЕ, АНАЛІСІС, С.А., Іспанія | Іспанія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження) | за рецептом    | UA/15949/01/03                   |
| 181.  | ТИРОЗОЛ                  | таблетки, вкриті плівковою                                                                       | Мерк КГаА               | Німеччина       | Мерк КГаА                                                                                                                                               | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій                                                                                                                                                                                                       | за рецептом    | UA/8848/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                        | Заявник                                             | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці |                                                     |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                  | та/або допустимих меж готового лікарського засобу - вилучення із Специфікації / Методів контролю якості готового лікарського засобу показника ідентифікація барвників (заліза оксид, титану діоксид)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                |                                  |
| 182.  | ТРИФЕДРИН® ІС            | таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 5 блістерів у пачці з картону   | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна         | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" ((випробування контролю якості (фізичні/хімічні, мікробіологічна чистота), зберігання готової продукції, виробник, відповідальний за випуск серії; виробництво, зберігання (готової продукції, сировини та матеріалів); випробування контролю якості (фізичні/хімічні)) | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу - вилучення показника «Розміри»/«Геометричні розміри» зі специфікації на первинний пакувальний матеріал: «Плівка полівінілхлоридна» та «Фольга алюмінієва»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | за рецептом    | UA/9233/01/01                    |
| 183.  | ТРИФЕДРИН® ІС            | таблетки № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 50 (10x5) у блістерах                       | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна         | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"                                                                                                                                                                                                                                                                         | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробника активної речовини Фенобарбітал; зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності ЕР для АФІ Теофілін від затвердженого виробника; зміни І типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни); зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах | за рецептом    | UA/9233/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 |          |                  | <p>випробування) - незначні зміни у методах контролю якості АФІ теофілін безводний, у зв'язку з приведенням до вимог ДФУ; зміни І типу</p> <p>- зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - зміни у методах випробування АФІ фенобарбітал відповідно до вимог ДФУ за т. "Супровідні домішки": заміна методу ТШХ на метод ВЕРХ; зміни І типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж); супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни); зміни І типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) - вилучення п. "Залишкова вологість" зі специфікації та методів контролю проміжного продукту "Гранулят неопудрений"; зміни І типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - зміни нормування діючих речовин ефедрину гідрохлорид, теофіліну безводного, фенобарбіталу у відповідність до затверджених меж в готовому лікарському засобі; зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) - приведення специфікації та методів випробування допоміжних речовин; зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - вилучення т. «Стиранність», «Розпадання» зі специфікації та методів контролю готового лікарського засобу; зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни до методів</p> |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                    | Заявник                 | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                             | Країна виробника         | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                              |                         |                 |                                                                                                                                                                      |                          | контролю якості готового лікарського засобу; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - доповнення специфікації первинного пакування "Плівка полівінілхлоридна" т."Ідентифікація"                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                |                                  |
| 184.  | ТРИМЕК™                  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/600 мг/300 мг № 30 у флаконах | BiiB Хелскер ЮК Лімітед | Велика Британія | виробник нерозфасованого продукту: Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія; первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія | Велика Британія/ Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції".<br><b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | за рецептом    | UA/14812/01/01                   |
| 185.  | УПСАРИН<br>УПСА 500 МГ   | таблетки шипучі по 500 мг № 16 (4x4) у стріпах                               | УПСА САС                | Франція         | УПСА САС                                                                                                                                                             | Франція                  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - вилучення показника якості «Твердість» (EP 2.9.8) зі специфікації на термін зберігання лікарського засобу; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - вилучення методу ТШХ EP 2.2.27 для ідентифікації діючої речовини; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - вилучення методу випробування готового лікарського засобу (EP 2.2.29, А – стандартний метод, з метанолом), що використовувався для ідентифікації та кількісного визначення АФІ та продуктів розпаду; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - введення методу випробування готового лікарського засобу (EP 2.2.29,Б – альтернативний метод з етанолом) для кількісного визначення продуктів розпаду, ідентифікації та кількісного визначення діючої речовини; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - заміна у методі випробування готового лікарського засобу для кількісного визначення продуктів розпаду, ідентифікації та кількісного визначення діючої речовини (заміна EP 2.2.29, з етанолом на EP 2.2.29, з ізопропанолом, що буде використовуватися як стандартний метод А); | без рецепта    | UA/2308/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                               | Заявник                | Країна заявника | Виробник               | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-----------------|------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                         |                        |                 |                        |                  | зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - доповнення специфікації готового лікарського засобу на випуск та термін зберігання показником «Аналіз на чистоту. Загальний вміст продуктів розпаду» із критеріями прийнятності на випуск: 0,7%; на термін зберігання: 3,0%; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - доповнення специфікації готового лікарського засобу новим показником якості «Аналіз на чистоту. Одиничні неідентифіковані продукти розпаду» із критеріями прийнятності 0,05% (у специфікації на випуск та термін зберігання); зміни II типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини - зміна кількісного визначення натрію цитрату в специфікації допоміжних речовин; зміни II типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - зміна вмісту продукту розпаду саліцилової кислоти з 3,0% до 3,6%, і відповідно, загального вмісту продуктів розпаду |                |                                  |
| 186.  | <b>ФАНИГАН® ФАСТ</b>     | гель in bulk: по 30 г у ламінованій тубі; по 200 туб у картонній упаковці; по 100 г у ламінованій тубі; по 100 туб у картонній упаковці | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія           | Кусум Хелтхкер Пвт Лтд | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) (Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)                                                                                                                                                                        | -              | UA/11997/01/01                   |
| 187.  | <b>ФАНИГАН® ФАСТ</b>     | гель по 30 г або по 100 г у алюмінієвій або ламінованій тубі;                                                                           | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія           | Кусум Хелтхкер Пвт Лтд | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | без рецепта    | UA/7665/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                       | Заявник                             | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                        | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | по 1 тубі у картонній упаковці                                                                  |                                     |                 |                                                                                                                                                                                 |                  | посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) (Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                |                                  |
| 188.  | ФАРМАТЕКС                | таблетки вагінальні по 20 мг, по 12 таблеток у тубі; по 1 тубі у картонній коробці              | Лабораторія Іннотек Інтернасьйональ | Франція         | Виробник, відповідальний за виробництво in bulk, контроль та випуск серії: Іннотера Шузі, Франція; Виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування: Страдїс, Франція | Франція          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) (приведення розділу «Опис» та «Розпадання» у відповідність до оригінальних матеріалів виробника) (Термін внесення змін протягом 6-ти місяців з дати 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, без зміни місця виробництва – приведення у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності умов виробництва вимогам GMP, виданого Держлікслужбою) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження) | без рецепта    | UA/1340/05/01                    |
| 189.  | ФЕВАРИН®                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг по 15 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в | Абботт Хелскеа Продактс Б.В.        | Нідерланди      | Майлан Лабораторіс САС                                                                                                                                                          | Франція          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи,                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | за рецептом    | UA/7599/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                        | Заявник                      | Країна заявника | Виробник               | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------------|------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | картонний коробці; по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці                                                                                                  |                              |                 |                        |                  | відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за здійснення фармаконагляду - Dr. Eiko Sohlke / Др. Ейко Сойке. Контактна особа з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні - Молодецький Олександр. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за здійснення фармаконагляду: Dr. Monica Rusu / Др. Моніка Русу. Контактна особа з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні - Самоненко Марина Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи                                                                                                                                                                                                                                                     |                |                                  |
| 190.  | ФЕВАРИН®                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 15 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Абботт Хелскеа Продактс Б.В. | Нідерланди      | Майлан Лабораторіс САС | Франція          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за здійснення фармаконагляду - Dr. Eiko Sohlke / Др. Ейко Сойке. Контактна особа з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні - Молодецький Олександр. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за здійснення фармаконагляду: Dr. Monica Rusu / Др. Моніка Русу. Контактна особа з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні - Самоненко Марина Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних | за рецептом    | UA/7599/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                      | Заявник                          | Країна заявника | Виробник                        | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|-----------------|---------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                |                                  |                 |                                 |                  | контактною особи                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                |                                  |
| 191.  | ФІБРИНАЗА-10             | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або по 10 блістерів у картонній пачці | Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд. | Індія           | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед | 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 (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці;) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки (введення додаткової упаковки по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці з відповідними змінами у р. "Упаковка") (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | за рецептом    | UA/10426/01/01                   |
| 192.  | ФІБРИНАЗА-10             | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 10 блістерів у картонній пачці     | Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд. | Індія           | Евертоджен Лайф Саєнсиз 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) - Діюча редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд Бріджеш Регал / Brijesh Regal. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд Д-р Ашу Діп Шарма / Dr. Ashu Deep Sharma. Зміна контактних даних уповноваженої особи | за рецептом    | UA/10426/01/01                   |
| 193.  | ФІБРИНАЗА-10             | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 10 блістерів у картонній пачці     | Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд. | Індія           | Евертоджен Лайф Саєнсиз 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) - Діюча редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд Бріджеш Регал /                                                                                                                                                                                       | -              | UA/10427/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                      | Заявник                          | Країна заявника | Виробник                        | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|-----------------|---------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                |                                  |                 |                                 |                  | Brijesh Regal. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд Д-р Ашу Дііп Шарма / Dr. Ashu Deep Sharma. Зміна контактних даних уповноваженої особи                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                |                                  |
| 194.  | ФІБРИНАЗА-20             | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або по 10 блістерів у картонній пачці | Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд. | Індія           | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед | 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 (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки (введення додаткової упаковки по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці з відповідними змінами у р. "Упаковка") (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | за рецептом    | UA/10426/01/02                   |
| 195.  | ФІБРИНАЗА-20             | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 10 блістерів у картонній пачці     | Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд. | Індія           | Евертоджен Лайф Саєнсиз 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) - Діюча редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд Бріджеш Регал / Brijesh Regal. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд Д-р Ашу Дііп Шарма / Dr. Ashu Deep Sharma. Зміна контактних даних уповноваженої особи | за рецептом    | UA/10426/01/02                   |
| 196.  | ФІБРИНАЗА-20             | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 20 mg in bulk: по 2500 таблеток у контейнерах                                   | Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд. | Індія           | Евертоджен Лайф Саєнсиз 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | -              | UA/10427/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу        | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                 | Заявник                                                                    | Країна заявника | Виробник                                                                   | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                 |                                                                                                                                           |                                                                            |                 |                                                                            |                  | контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд Бріджеш Регал / Brijesh Regal. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд Д-р Ашу Діп Шарма / Dr. Ashu Deep Sharma. Зміна контактних даних уповноваженої особи |                |                                  |
| 197.  | <b>ФЛІКСОТИД™<br/>ЕВОХАЛЕР™</b> | аерозоль для інгаляцій, дозований, 125 мкг/дозу по 60 доз або по 120 доз в аерозольному балоні з дозуючим клапаном; по 1 балону в коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед                                            | Велика Британія | Глаксо Веллком Продакшн, Франція; Глаксо Веллком С.А., Іспанія             | Франція/ Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Вилучення (сила дії) (Вилучено силу дії 250 мкг та зміни внесено в розділи "Склад" та "Упаковка" інструкції для медичного застосування лікарського засобу) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)                             | за рецептом    | UA/7547/01/02                    |
| 198.  | <b>ФЛІКСОТИД™<br/>ЕВОХАЛЕР™</b> | аерозоль для інгаляцій, дозований, 50 мкг/дозу по 120 доз в аерозольному балоні з дозуючим клапаном; по 1 балону в коробці                | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед                                            | Велика Британія | Глаксо Веллком Продакшн, Франція; Глаксо Веллком С.А., Іспанія             | Франція/ Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Вилучення (сила дії) (Вилучено силу дії 250 мкг та зміни внесено в розділи "Склад" та "Упаковка" інструкції для медичного застосування лікарського засобу) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)                             | за рецептом    | UA/7547/01/01                    |
| 199.  | <b>ФЛІКСОТИД™<br/>ЕВОХАЛЕР™</b> | аерозоль для інгаляцій, дозований, 250 мкг/дозу по 60 доз в аерозольному балоні з дозуючим клапаном; по 1 балону в коробці                | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед                                            | Велика Британія | Глаксо Веллком Продакшн, Франція; Глаксо Веллком С.А., Іспанія             | Франція/ Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Вилучення (сила дії) (Вилучено силу дії 250 мкг та зміни внесено в розділи "Склад" та "Упаковка" інструкції для медичного застосування лікарського засобу) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)                             | за рецептом    | UA/7547/01/03                    |
| 200.  | <b>ФЛОРА</b>                    | еліксир для орального застосування, по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у коробці; по 100 мл у пляшці                                       | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна         | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення додаткового розміру серії для цеху ФХЦ (дільниці МРЛФСіА); запропоновано: 5,000 тис. уп. по 100 мл та додатковий розмір серії 0,600 тис. уп. по 100 мл                                                                                                                                          | без рецепта    | UA/6419/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу    | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                   | Заявник                            | Країна заявника                                           | Виробник                         | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-----------------------------------------------------------|----------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
| 201.  | <b>ФЛУДАРАБІН-ВІСТА</b>     | порошок для приготування розчину для ін'єкцій або інфузій по 50 мг, 1 флакон з порошком у картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лтд.    | Велика Британія                                           | Сіндан Фарма С.Р.Л.              | Румунія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Уповноважена кваліфікована особа заявника, відповідальна за фармаконагляд: Гринько Алла Олексіївна. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд: Dr. Ascanio Maia/Доктор Асканіо Майо. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду: Мігліч Олександр Олександрович. Зміна контактних даних. Зміна місцезнаходження мастер-файлу | за рецептом    | UA/14389/01/01                   |
| 202.  | <b>ФЛУОРОУРАЦ ИЛ- ВІСТА</b> | розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл; по 5 мл або 10 мл, або 20 мл у флаконах; по 1 флакону у коробці              | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Сполучене Королівство Великобританії і Північної Ірландії | Хаупт Фарма Вольфратсхаузен ГмбХ | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Уповноважена кваліфікована особа заявника, відповідальна за фармаконагляд: Гринько Алла Олексіївна. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд: Dr. Ascanio Maia/Доктор Асканіо Майо. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду: Мігліч Олександр Олександрович. Зміна контактних даних. Зміна місцезнаходження мастер-файлу | за рецептом    | UA/15418/01/01                   |
| 203.  | <b>ФУЦИС®</b>               | гель, 5 мг/г; по 30                                                                                         | КУСУМ                              | Індія                                                     | КУСУМ ХЕЛТХКЕР                   | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | без            | UA/7617/03/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу                                 | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                               | Заявник                         | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                        | Країна виробника   | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                                          | г гелю у тубі; по 1 тубі у картонній упаковці                                           | ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД                |                 | ПВТ ЛТД                                                                                                                                                         |                    | 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 лікарського засобу (з 2-х до 3-х років) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | рецепта        |                                  |
| 204.  | ХЕТАСОРБ 10%                                             | розчин для інфузій по 500 мл у пляшці                                                   | "Хемофарм" АД                   | Сербія          | виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії: Хемомонт д.о.о., Чорногорія; дозвіл на випуск серії: "Хемофарм" АД, Сербія | Чорногорія/ Сербія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Яворська Тетяна Іванівна. Пропонована редакція: Пруський Станіслав Володимирович. Зміна контактних даних контактної особи | за рецептом    | UA/9731/01/01                    |
| 205.  | ХЕТАСОРБ 6%                                              | розчин для інфузій по 500 мл у пляшці                                                   | "Хемофарм" АД                   | Сербія          | виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії: Хемомонт д.о.о., Чорногорія; дозвіл на випуск серії: "Хемофарм" АД, Сербія | Чорногорія/ Сербія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Яворська Тетяна Іванівна. Пропонована редакція: Пруський Станіслав Володимирович. Зміна контактних даних контактної особи | за рецептом    | UA/9731/01/02                    |
| 206.  | ХІБЕРИКС™ / НІВЕРІХ™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ЗАХВОРЮВАН | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1 дозі у флаконі № 1 в комплекті з розчинником у | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британія | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.                                                                                                                               | Бельгія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу -доповнення специфікації показником Identity by Total Ash Test з відповідним методом випробування для                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | за рецептом    | UA/13048/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу                                                                            | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                | Заявник                         | Країна заявника | Виробник                          | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|-----------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       | <b>Б, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОРИЛИС INFLUENZAE ТИПУ В</b>                                             | попередньо наповненому шприці № 1 та двома голками; по 1 дозі у флаконах № 100 у комплекті з розчинником у ампулах № 100 |                                 |                 |                                   |                  | ущільнювачів поршнів шприців з PRTC; доповнення специфікації показником Visual control з відповідним методом випробування для циліндрів шприців з PRTC та внесення редакційних змін у розділ 3.2.P.7. Container Closure System (Editorial changes); доповнення специфікації тестом А (поверхневий тест) з відповідним методом випробування для показника Hydrolytic resistance Test для циліндрів шприців з PRTC; зміни І типу - 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) (зміна, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу) - зміна величин розмірів основи поршня для шприців з PRTC                                            |                |                                  |
| 207.  | <b>ХОНДРОІТИН-ФІТОФАРМ</b>                                                                          | емульгель для зовнішнього застосування 5% по 25 г або 40 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону                           | ПРАТ "ФІТОФАРМ"                 | Україна         | ПРАТ "ФІТОФАРМ"                   | Україна          | внесення змін до реєстр раційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування та адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва (зміна форми власності підприємства та перейменування м. Артемівськ в м. Бахмут), з відповідними змінами у маркуванні упаковки) (Термін введення змін протягом 1-го року після затвердження); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування та адреси заявника) (Термін введення змін протягом 1-го року після затвердження) | без рецепта    | UA/4699/01/01                    |
| 208.  | <b>ЦЕРВАРИКС™ /SERVARIX™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ЗАХВОРЮВАНЬ, ЩО ВИКЛИКАЮТЬСЯ ВІРУСОМ ПАПІЛОМИ</b> | суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому шприці № 1 у комплекті з голкою або у флаконах № 1    | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британія | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - 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) (зміна, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу) - зміна величин розмірів основи поршня для шприців з PRTC; зміни І типу - зміна параметрів                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | за рецептом    | UA/16310/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу         | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                         | Заявник                           | Країна заявника | Виробник                      | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------------|-------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       | <b>ЛЮДИНИ<br/>ТИПІВ 16 ТА 18</b> |                                                                                                   |                                   |                 |                               |                  | специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу - доповнення специфікації показником Identity by Total Ash Test з відповідним методом випробування для ущільнювачів поршнів шприців з PRTC; доповнення специфікації показником Visual control з відповідним методом випробування для циліндрів шприців з PRTC та внесення редакційних змін у розділ 3.2.P.7. Container Closure System (Editorial changes); доповнення специфікації тестом А (поверхневий тест) з відповідним методом випробування для показника Hydrolytic resistance Test для циліндрів шприців з PRTC                                                                                                                                                                                               |                |                                  |
| 209.  | <b>ЦЕРУКАЛ®</b>                  | таблетки по 10 мг № 50 у флаконах № 1                                                             | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд. | Ізраїль         | ПЛІВА Хрватска д.о.о.         | Хорватія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: Побічні реакції, згідно з оновленими даними з безпеки застосування лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | за рецептом    | UA/2297/01/01                    |
| 210.  | <b>ЦИКЛО 3®<br/>ФОРТ</b>         | капсули тверді по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці                        | П'єр Фабр Медикамент              | Франція         | П'єр Фабр Медикамент Продакшн | 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) - Уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду: Діюча редакція - Дебора Сзафір. Пропонована редакція - Файруз Смайл Аоудіа (Fairouz Smail Aoudia). Зміна контактних даних уповноваженої особи | за рецептом    | UA/7550/01/01                    |
| 211.  | <b>ЦИНКТЕРАЛ</b>                 | таблетки, вкриті оболонкою, по 124 мг по 25 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери у коробці | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд. | Ізраїль         | ТОВ Тева Оперейшнз Поланд     | Польща           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу - заміна затвердженого барвника Азорубін лак (Е 122) на аналогічний барвник Азорубін лак (Е 122) від нового виробника                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | за рецептом    | UA/8359/01/01                    |
| 212.  | <b>ЧАРОЗЕТТА®</b>                | таблетки, вкриті плівковою                                                                        | Шерінг-Плау Централ Іст АГ        | Швейцарія       | Н.В. Органон                  | Нідерланди       | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифікату                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | за рецептом    | UA/9993/01/01                    |

| <i>№ п/п</i> | <i>Назва лікарського засобу</i> | <i>Форма випуску (лікарська форма, упаковка)</i>                                                                           | <i>Заявник</i> | <i>Країна заявника</i> | <i>Виробник</i> | <i>Країна виробника</i> | <i>Реєстраційна процедура</i>                                                                                                           | <i>Умови відпуску</i> | <i>Номер реєстраційного посвідчення</i> |
|--------------|---------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|------------------------|-----------------|-------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------------------------------|
|              |                                 | оболонкою, по 0,075 мг по 28 таблеток у блістері, по 1 блістеру у саше; по 1, або по 3, або по 6 саше в картонній упаковці |                |                        |                 |                         | відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини дезогестрел від затвердженого виробника, запропоновано: R1-CEP 2009-300 Rev00 |                       |                                         |

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

**Т.М. Лясковський**

Додаток 4  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
11.10.2017 № 1246

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

| №<br>п/п | Назва<br>лікарського<br>засобу | Форма<br>випуску                                                                                             | Заявник      | Країна                  | Виробник                      | Країна                  | Підстава                             | Процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|----------|--------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-------------------------|-------------------------------|-------------------------|--------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.       | <b>МЕТОПРОЛОЛ<br/>ЗЕНТИВА</b>  | таблетки по 100 мг<br>№ 50 (10x5): по 10<br>таблеток у<br>блістері; по 5<br>блістерів у<br>картонній коробці | АТ "Зентіва" | Словацька<br>Республіка | АТ "Санека<br>Фармасьютікалз" | Словацька<br>Республіка | засідання НТР № 27<br>від 27.07.2017 | <b>Відмовити у затвердженні</b> - технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) невідповідність інформації (різночитання) у межах одного документа, які були допущені при перереєстрації (наказ №11 від 15.01.2015 р.), а саме: у розділі 3.2.Р.5.1. Specification назва параметру приведена у відповідність до ЄФ 2.9.40, відповідно до п.2.4 розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005 р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460), технічна помилка – невідповідності, допущені у затверджених при реєстрації документах. Розділи реєстраційного дос'є не відносяться до документів, які затверджуються у процесі реєстрації/перереєстрації |

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

**Т.М. Лясковський**