



# МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

## НАКАЗ

Київ

22 липня 2024 року

№ 1275

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

Відповідно до статті 9 Закону України «Про лікарські засоби», пунктів 3, 26, 30, 49 Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 26 квітня 2024 року № 529), абзацу двадцять п'ятого підпункту 12 пункту 4 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року № 90), на підставі результатів експертизи реєстраційних матеріалів лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів), що подані на державну реєстрацію (перереєстрацію) та внесення змін до реєстраційних матеріалів, проведених державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», висновків щодо ефективності, безпечності та якості, щодо експертної оцінки співвідношення користь/ризик лікарського засобу, що пропонується до державної реєстрації (перереєстрації), щодо внесення змін до реєстраційних матеріалів та рекомендації його до державної реєстрації (перереєстрації) або внесення змін до реєстраційних матеріалів,

### **НАКАЗУЮ:**

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

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

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

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

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

**Міністр**

**Віктор ЛЯШКО**

Додаток 1  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України «Про державну  
реєстрацію (перереєстрацію)  
лікарських засобів (медичних  
імунобіологічних препаратів) та  
внесення змін до реєстраційних  
матеріалів»  
від 22 липня 2024 року № 1275

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

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                     | Заявник                         | Країна заявника | Виробник                                             | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
| 1.    | БАКЛОФЕН                 | порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування      | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна         | Коханц Лайфсаєнцес Лімітед                           | Індія            | реєстрація на 5 років                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | -              | не підлягає  | UA/20536/01/01                   |
| 2.    | БАКЛОФЕН                 | порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування      | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна         | Біоіндастрія Лабораторіо Італіано Медіціналі, С.п.А. | Італія           | реєстрація на 5 років                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | -              | не підлягає  | UA/20537/01/01                   |
| 3.    | ВІСТАЗОЛ                 | концентрат для розчину для інфузій, 4 мг/5 мл, по 5 мл (4 мг) у флаконі; по 1 флакону в пачці | ТОВ «БУСТ ФАРМА»                | Україна         | РАФАРМ С.А.                                          | Греція           | 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, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | за рецептом    | не підлягає  | UA/20516/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                 | Заявник                            | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
| 4.    | ГЕМАФЕР-С                | розчин для внутрішньовенних ін'єкцій, 20 мг/мл по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія          | ЮНІ-ФАРМА КЛЕОН ЦЕТИС ФАРМАСЬЮТИКА Л ЛАБОРАТОРІЕС СА                                                                                                                                                                                                                                                                    | Греція           | реєстрація 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, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.    | За рецептом    | не підлягає  | UA/20517/01/01                   |
| 5.    | ДАЙНЕЛА                  | таблетки по 2 мг, по 28 таблеток у блістері, 1 блістер в пачці                                                            | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія          | вторинна упаковка (альтернативний виробник): АТДІС ФАРМА, С.Л., Іспанія<br><br>мікробіологічний контроль (альтернативний виробник): ЛАБОРАТОРІО ЕЧЕВАРНЕ, С.А., Іспанія<br><br>виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії: ЛАБОРАТОРІОС ЛЕОН ФАРМА С.А., Іспанія | Іспанія          | 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, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | за рецептом    | не підлягає  | UA/20519/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                        | Заявник                            | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Країна виробника  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                  |                                    |                 | вторинна упаковка<br>(альтернативний виробник):<br>МАНАНТІАЛ ІНТЕГРА С.Л., Іспанія                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                |              |                                  |
| 6.    | ЕЛСТ                     | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 20 мг, по 2 таблетки у блістері; по 1 блістеру або по 3 блістери, або по 6 блістерів в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія          | виробник відповідальний за виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Шанель Медікал Анлімітед Компані, Ірландія<br><br>альтернативний виробник, відповідальний за контроль якості (фізико-хімічний та мікробіологічний, не стерильний): Компліт Лабораторі Солюшинс, Ірландія<br><br>альтернативний виробник, відповідальний за контроль якості (фізико-хімічний та мікробіологічний, не стерильний): Алмак Сайенсес (Ірландія) Лтд., Ірландія | Ірландія/Йорданія | 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, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | за рецептом    | не підлягає  | UA/20523/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                       | Заявник                            | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Країна виробника  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                 |                                    |                 | альтернативний виробник, відповідальний за контроль якості (фізико-хімічний аналітичний та тестування стабільності) при випуску серій не для країн ЄС: Шанель Лаб, Йорданія                                                                                                                                                                                                                             |                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                |              |                                  |
| 7.    | ЕЛЕТ                     | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 40 мг по 2 таблетки у блистері; по 1 блистеру або по 3 блистери, або по 6 блистерів в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія          | виробник відповідальний за виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Шанель Медікал Анлімітед Компані, Ірландія<br><br>альтернативний виробник, відповідальний за контроль якості (фізико-хімічний та мікробіологічний, не стерильний): Компліт Лабораторі Солюшинс, Ірландія<br><br>альтернативний виробник, відповідальний за контроль якості (фізико-хімічний та | Ірландія/Йорданія | 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, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | за рецептом    | не підлягає  | UA/20523/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                           | Заявник                            | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                      | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                     |                                    |                 | мікробіологічний, не стерильний): Алмак Сайенсес (Ірландія) Лтд., Ірландія<br><br>альтернативний виробник, відповідальний за контроль якості (фізико-хімічний аналітичний та тестування стабільності) при випуску серій не для країн ЄС: Шанель Лаб, Йорданія |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                |              |                                  |
| 8.    | ТРИКСІЛОР                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 400 мг по 5 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія          | АЦС ДОБФАР С.П.А.                                                                                                                                                                                                                                             | Італія           | 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, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | за рецептом    | не підлягає  | UA/20257/01/01                   |
| 9.    | ТРИМЕБУТИН У МАЛЕАТ      | кристалічний порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування               | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"    | Україна         | Жеянг Іст-Асія Фармасьютікал КО., ЛТД.                                                                                                                                                                                                                        | Китай            | реєстрація на 5 років                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | -              | не підлягає  | UA/20538/01/01                   |

**В.о. начальника  
Фармацевтичного управління**

**Олександр ГРИЦЕНКО**

Додаток 2  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України «Про державну  
реєстрацію (перереєстрацію)  
лікарських засобів (медичних  
імунобіологічних препаратів) та  
внесення змін до реєстраційних  
матеріалів»  
від 22 липня 2024 року № 1275

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

| №<br>п/п | Назва<br>лікарського<br>засобу | Форма випуску<br>(лікарська форма,<br>упаковка)                              | Заявник                                  | Країна<br>заявника | Виробник                              | Країна<br>виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови<br>відпуску | Рекламув<br>ання | Номер<br>реєстраційного<br>посвідчення |
|----------|--------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|--------------------|---------------------------------------|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|------------------|----------------------------------------|
| 1.       | АЕВІТ® ЛАЙТ                    | капсули м'які, по 10<br>капсул у блістері;<br>по 1 або 3 блістери<br>у пачці | АТ<br>"КИЇВСЬКИЙ<br>ВІТАМІННИЙ<br>ЗАВОД" | Україна            | АТ "КИЇВСЬКИЙ<br>ВІТАМІННИЙ<br>ЗАВОД" | Україна             | Перереєстрація на необмежений<br>термін<br>Оновлено інформацію в<br>Інструкції для медичного<br>застосування лікарського засобу<br>у розділах "Протипоказання",<br>"Взаємодія з іншими лікарськими<br>засобами та інші види<br>взаємодій", "Передозування"<br>відповідно до інформації з<br>безпеки застосування<br>лікарського засобу та у розділі<br>"Побічні реакції" щодо<br>звітування про побічні реакції.<br>Періодичність подання<br>регулярно оновлюваного звіту з<br>безпеки, відповідно до Порядку<br>здійснення фармаконагляду,<br>затвердженого наказом<br>Міністерства охорони здоров'я<br>України від 27 грудня 2006 року<br>№ 898, зареєстрованого в<br>Міністерстві юстиції України 29<br>січня 2007 року за № 73/13340 (у<br>редакції наказу Міністерства<br>охорони здоров'я України від 26<br>вересня 2016 року № 996),<br>становить: згідно зі строками,<br>зазначеними у періодичності<br>подання регулярних звітів з | без<br>рецепта    | підлягає         | UA/17758/01/01                         |

| № 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.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                |              |                                  |
| 2.    | АЛМАГЕЛЬ® М              | таблетки для смоктання зі смаком вишні; по 6 таблеток у блістері; по 4 або по 8 блістерів у коробці | ТОВ «Тева Україна»  | Україна         | ПЛІВА Хрватска д.о.о. | Хорватія         | Перереєстрація на необмежений термін.<br>Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості" (уточнення інформації), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до інформації з безпеки застосування лікарського засобу.<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | без рецепта    | підлягає     | UA/3993/01/01                    |
| 3.    | АРИТЕРО                  | таблетки по 10 мг; по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці                 | Гетеро Лабз Лімітед | Індія           | Гетеро Лабз Лімітед   | Індія            | Перереєстрація на необмежений термін.<br>Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | за рецептом    | не підлягає  | UA/17596/01/02                   |

| № 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>види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (ABILIFY® 5 mg, 10 mg, tablets), а також у розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996),</p> |                |              |                                  |
| 4.    | АРИТЕРО                  | таблетки по 5 мг; по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці | Гетеро Лабз Лімітед | Індія           | Гетеро Лабз Лімітед | Індія            | <p>Перереєстрація на необмежений термін.</p> <p>Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (ABILIFY® 5 mg, 10 mg, tablets), а також у розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я</p>                          | за рецептом    | не підлягає  | UA/17596/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                              | Заявник                                               | Країна заявника | Виробник                                                     | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                        |                                                       |                 |                                                              |                  | України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996),                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                |              |                                  |
| 5.    | <b>АСТРАЦЕ</b>           | порошок для орального розчину по 200 мг; по 3 г у саше; по 10 саше у картонній коробці | ТОВ "АСТРАФАРМ"                                       | Україна         | ТОВ "АСТРАФАРМ"                                              | Україна          | Перереєстрація на необмежений термін.<br>Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Особливості застосування" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (АЦЦ 200, порошок для орального розчину) а також у розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції.<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | без рецепта    | підлягає     | UA/17866/01/01                   |
| 6.    | <b>БОРНА КИСЛОТА</b>     | порошок кристалічний по 10 г у саше; по 10 саше у пачці з картону                      | Публічне акціонерне товариство «Хімфармзавод «Червона | Україна         | Публічне акціонерне товариство «Хімфармзавод «Червона зірка» | Україна          | Перереєстрація на необмежений термін<br>Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | без рецепта    | підлягає     | UA /17710/01/01                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                      | Заявник                                                      | Країна заявника | Виробник                                                     | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                                | зірка»                                                       |                 |                                                              |                  | <p>у розділах "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації з безпеки застосування лікарського засобу.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p> |                |              |                                  |
| 7.    | ГРИПОМЕД®                | розчин оральний 3 %, по 100 мл у банці полімерній; по 1 банці у комплекті з дозувальною піпеткою у пачці з картону; по 100 мл у банці скляній; по 1 банці у комплекті з дозувальною піпеткою у пачці з картону | Публічне акціонерне товариство «Хімфармзавод «Червона зірка» | Україна         | Публічне акціонерне товариство «Хімфармзавод «Червона зірка» | Україна          | <p>Перереєстрація на необмежений термін.</p> <p>Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до інформації референтного лікарського засобу Ефералган, розчин оральний, а також внесено інформацію у розділ "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом</p>                                                                                                                              | без рецепта    | не підлягає  | UA/17686/01/01                   |

| № 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 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                |              |                                  |
| 8.    | ЕКЗОЛІК®                 | крем 1 % по 15 г у тубі № 1 у пачці                                                                                   | Публічне акціонерне товариство "Хімфармзавод "Червона зірка" | Україна         | Публічне акціонерне товариство "Хімфармзавод "Червона зірка"                                                    | Україна          | Перереєстрація на необмежений термін.<br>Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції.<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | без рецепта    | підлягає     | UA/16629/02/01                   |
| 9.    | ІРИНОТЕКАН-ВІСТА         | 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) | Товариство з обмеженою відповідальністю «БУСТ ФАРМА»         | Україна         | Актавіс Італія С.п.А., Італія; Сіндан Фарма С.Р.Л., Румунія (для дозування по 5 мл (100 мг) або 25 мл (500 мг)) | Італія/Румунія   | Перереєстрація на необмежений термін<br>Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | за рецептом    | не підлягає  | UA/14240/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                        | Заявник                         | Країна заявника | Виробник                        | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|---------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці                                                  |                                 |                 |                                 |                  | <p>побічні реакції.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p>                                                                                                                                                                                                      |                |              |                                  |
| 10.   | НІГІСЕМ                  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці | АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна         | АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна          | <p>Перереєстрація на необмежений термін</p> <p>Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Везикар®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг або 10 мг), а також оновлено інформацію в розділі "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу щодо важливості звітування про побічні реакції.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року</p> | за рецептом    | не підлягає  | UA/17567/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                       | Заявник                         | Країна заявника | Виробник                        | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|---------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                 |                                 |                 |                                 |                  | № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                |              |                                  |
| 11.   | НІГІСЕМ                  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна         | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна          | Перереєстрація на необмежений термін<br>Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Везикар®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг або 10 мг), а також оновлено інформацію в розділі "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу щодо важливості звітування про побічні реакції.<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з | за рецептом    | не підлягає  | UA/17567/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                | Заявник                      | Країна заявника | Виробник    | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------------|-------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                          |                              |                 |             |                  | безпеки.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                |              |                                  |
| 12.   | ОФЛОКСАЦИН ЄВРО          | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, in bulk: по 1000 таблеток у банках      | Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед | Індія           | ФДС Лімітед | Індія            | Перереєстрація 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, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | -              | не підлягає  | UA/7686/01/01                    |
| 13.   | ОФЛОКСАЦИН ЄВРО          | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг in bulk: по 1000 таблеток у банках       | Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед | Індія           | ФДС Лімітед | Індія            | Перереєстрація 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, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | -              | не підлягає  | UA/7686/01/02                    |
| 14.   | ОФЛОКСАЦИН ЄВРО          | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в | Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед | Індія           | ФДС Лімітед | Індія            | Перереєстрація на 5 років<br>Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах: "Показання" (інформація з безпеки),                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | За рецептом    | не підлягає  | UA/7685/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                   | Заявник                      | Країна заявника | Виробник    | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------------|-------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | картонній коробці                                                                                           |                              |                 |             |                  | <p>"Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини а також у розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p> |                |              |                                  |
| 15.   | <b>ОФЛОКСАЦИН ЄВРО</b>   | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед | Індія           | ФДС Лімітед | Індія            | <p>Перереєстрація на 5 років</p> <p>Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах: "Показання" (інформація з безпеки), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | За рецептом    | не підлягає  | UA/7685/01/02                    |

| № 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>груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини а також у розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p> |                |              |                                  |
| 16.   | ПЕНЦИКЛОВІР-ЗДОРОВ'Я     | крем, 10 мг/г по 5 г у тубі; по 1 тубі у коробці з картону | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» | Україна         | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна          | <p>Перереєстрація на необмежений термін.</p> <p>Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (редагування), "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Афлубін® Пенцикловір, крем, 10 мг/г), а також у розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції.</p> <p>Періодичність подання</p>                                                                                                                                                                                                                                   | без рецепта    | підлягає     | UA/17778/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                              | Заявник  | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|-----------------|----------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                        |          |                 |          |                  | регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                |              |                                  |
| 17.   | РЕСТФУЛ                  | розчин для ін'єкцій, 100 мг/2 мл; по 2 мл в ампулі; по 6 ампул у блістері; по 1 або по 5 блістерів у картонній коробці | БРОС ЛТД | Греція          | БРОС ЛТД | Греція           | Перереєстрація на необмежений термін<br>Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (ЕГЛОНІЛ®, розчин для ін'єкцій, 100 мг/2 мл), а також у розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції.<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я | за рецептом    | не підлягає  | UA/7735/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                             | Заявник      | Країна заявника | Виробник      | Країна виробника    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------|--------------|-----------------|---------------|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                       |              |                 |               |                     | України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                |              |                                  |
| 18.   | ТЕТРАЦИКЛІН              | мазь очна, 1%; по 3 г або по 10 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці | ПП "ГЛЕДЕКС" | Україна         | ТОВ "Арпімед" | Республіка Вірменія | Перереєстрація на необмежений термін<br>Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Показання" (доповнено інформацією з безпеки), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини лікарського засобу.<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | за рецептом    | не підлягає  | UA/17541/01/01                   |
| 19.   | ТОБРИНЕКСТ               | мазь очна, 3 мг/г по                                                  | Некстфарм    | Республіка      | БАЛКАНФАРМА-  | Болгарія            | Перереєстрація на необмежений                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | за             | не           | UA/17882/01/01                   |

| № 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 г мазі у тубі з алюмінієвої фольги з канюлею та пластмасовою кришечкою, що нагвинчується; по 1 тубі в картонній коробці                                | ГмбХ                  | Австрія           | РАЗГРАД АД                                                                                                                                                                                         |                   | термін.<br>Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Спосіб застосування та дози" відповідно до інформації референтного лікарського засобу Tobrex 3 mg/g eye ointment, а також внесено інформацію у розділ "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції.<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | рецептом       | підлягає     |                                  |
| 20.   | УРСОСАН® ФОРТЕ           | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток в блістері, по 1 або 2, або 3, або 5, або 6, або 9, або 10 блістерів у картонній коробці | ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с. | Чеська Республіка | всі стадії виробництва, контроль якості та випуск серії: ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська Республіка<br><br>первинне і вторинне пакування: КООФАРМА с.р.о., Чеська Республіка<br><br>контроль якості: | Чеська Республіка | Перереєстрація на необмежений термін<br>Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Передозування" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (УРСОФАЛЬК, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 500 мг), а також у розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції.<br>Періодичність подання                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | за рецептом    | не підлягає  | UA/17770/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                              | Заявник                                                      | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                     | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                        |                                                              |                 | (Мікробіологічний контроль якості тестування (не стерильний); Хімічний/фізичний контроль якості тестування) АЛС Чеська Республіка, с.р.о., Чеська Республіка |                  | регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                |              |                                  |
| 21.   | ФОСФОМІЦИН               | гранули для орального розчину по 3 г, по 8 г препарату (3 г діючої речовини) у саше; по 1 або 2 саше у пачці з картону | Публічне акціонерне товариство "Хімфармзавод "Червона зірка" | Україна         | Публічне акціонерне товариство "Хімфармзавод "Червона зірка"                                                                                                 | Україна          | Перереєстрація на необмежений термін<br>Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Показання", а також в розділах "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Діти" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу Монурал, гранули для орального розчину.<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, | за рецептом    | не підлягає  | UA/17681/01/01                   |

| <i>№<br/>п/п</i> | <i>Назва<br/>лікарського<br/>засобу</i> | <i>Форма випуску<br/>(лікарська форма,<br/>упаковка)</i> | <i>Заявник</i> | <i>Країна<br/>заявника</i> | <i>Виробник</i> | <i>Країна<br/>виробника</i> | <i>Реєстраційна процедура</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <i>Умови<br/>відпуску</i> | <i>Рекламув<br/>ання</i> | <i>Номер<br/>реєстраційного<br/>посвідчення</i> |
|------------------|-----------------------------------------|----------------------------------------------------------|----------------|----------------------------|-----------------|-----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|--------------------------|-------------------------------------------------|
|                  |                                         |                                                          |                |                            |                 |                             | затвердженого наказом<br>Міністерства охорони здоров'я<br>України від 27 грудня 2006 року<br>№ 898, зареєстрованого в<br>Міністерстві юстиції України 29<br>січня 2007 року за № 73/13340 (у<br>редакції наказу Міністерства<br>охорони здоров'я України від 26<br>вересня 2016 року № 996),<br>становить: згідно зі строками,<br>зазначеними у періодичності<br>подання регулярних звітів з<br>безпеки. |                           |                          |                                                 |

**В.о. начальника  
Фармацевтичного управління**

**Олександр ГРІЦЕНКО**

Додаток 3  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України «Про державну  
реєстрацію (перереєстрацію)  
лікарських засобів (медичних  
імунобіологічних препаратів) та  
внесення змін до реєстраційних  
матеріалів»  
від 22 липня 2024 року № 1275

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

| №<br>п/п | Назва<br>лікарського<br>засобу | Форма випуску<br>(лікарська форма,<br>упаковка)                                                                                                                  | Заявник                                                                    | Країна<br>заявника | Виробник                                                                                                                                           | Країна<br>виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови<br>випуску | Рекламува<br>ння | Номер<br>реєстраційного<br>посвідчення |
|----------|--------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------|----------------------------------------|
| 1.       | L-МАЙ                          | краплі оральні, 5<br>мг/мл; по 20 мл в<br>контейнері з<br>пробкою-<br>крапельницею,<br>закритому кришкою<br>із захистом від<br>дітей; по 1<br>контейнеру у пачці | Спільне<br>українсько-<br>іспанське<br>підприємство<br>"Сперко<br>Україна" | Україна            | Спільне<br>українсько-<br>іспанське<br>підприємство<br>"Сперко<br>Україна"<br>(Повний цикл<br>виробництва,<br>випуск серії;<br>Контроль<br>якості) | Україна             | внесення змін до реєстраційних<br>матеріалів: Зміни I типу - Зміни з<br>якості. Готовий лікарський засіб.<br>Стабільність. Зміна у термінах<br>придатності або умовах зберігання<br>готового лікарського засобу<br>(збільшення терміну придатності<br>готового лікарського засобу) - Для<br>торгової упаковки (підтверджується<br>даними реального часу) збільшення<br>терміну придатності готового<br>лікарського засобу на основі<br>позитивних результатів<br>довгострокових досліджень<br>стабільності у реальному часі:<br>Затверджено: Термін придатності. 2<br>роки.<br>Після відкриття контейнера<br>використати протягом 3 місяців.<br>Запропоновано: Термін придатності.<br>3 роки.<br>Після відкриття контейнера<br>використати протягом 3 місяців.<br>Зміни внесено в інструкцію для<br>медичного застосування лікарського<br>засобу у розділ "Термін<br>придатності".<br>Введення змін протягом 6-ти місяців<br>після затвердження | без<br>рецепта   | підлягає         | UA/17438/01/01                         |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                | Заявник            | Країна заявника | Виробник    | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------|-------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
| 2.    | АД-М-БІОЛІК              | суспензія для ін'єкцій, 5 Lf/доза; по 0,5 мл (1 доза) або по 1 мл (2 дози) в ампулі; по 10 ампул у пачці | ТОВ "БІОЛІК ФАРМА" | Україна         | АТ "БІОЛІК" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення виробника АТ "Біомед" ім. І.І. Мечникова, Російська Федерація, відповідального за виробництво АФІ дифтерійний анатоксин.<br>Зміна впливає на МКЯ (розділ "Склад") та на розділ реєстраційного досьє 3.2.S.2.1. Виробник(и)             | за рецептом    |              | UA/15846/01/01                   |
| 3.    | АДП-БІОЛІК               | суспензія для ін'єкцій; по 0,5 мл (1 доза) або 1 мл (2 дози) в ампулі; по 10 ампул у пачці               | ТОВ "БІОЛІК ФАРМА" | Україна         | АТ "БІОЛІК" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення виробника АТ "Біомед" ім. І.І. Мечникова, Російська Федерація, відповідального за виробництво АФІ дифтерійний та правцевий анатоксини. Зміна впливає на МКЯ (розділ "Склад") та на розділ реєстраційного досьє 3.2.S.2.1. Виробник(и) | за рецептом    |              | UA/13005/01/01                   |
| 4.    | АДП-М-БІОЛІК             | суспензія для ін'єкцій; по 0,5 мл (1 доза) або по 1                                                      | ТОВ "БІОЛІК ФАРМА" | Україна         | АТ "БІОЛІК" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | за рецептом    |              | UA/15665/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                               | Заявник                           | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                            | Країна виробника   | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | мл (2 дози) в ампулах; по 10 ампул у пачці з картону                                                    |                                   |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                    | виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серій) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення виробника АТ "Біомед" ім. І.І. Мечникова, Російська Федерація, відповідального за виробництво АФІ дифтерійний та правцевий анатоксини. Зміна впливає на МКЯ (розділ "Склад") та на розділ реєстраційного досьє 3.2.S.2.1. Виробник(и) |                |              |                                  |
| 5.    | АЛЬДУРАЗИМ®              | концентрат для розчину для інфузій, 100 ОД/мл; № 1: по 5 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | Санофі Б.В.                       | Нідерланди      | Кінцеве наповнення флаконів (первинне пакування), проведення тесту на стерильність: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ енд Ко.КГ, Німеччина; Маркування та вторинне пакування, контроль якості ГЛЗ (за виключенням тесту на стерильність), випуск серії: Джензайм Ірланд Лімітед, Ірландія | Німеччина/Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені у текст маркування первинної (п. 6. ІНШЕ) та вторинної (п. 17. ІНШЕ) упаковки лікарського засобу.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | за рецептом    |              | UA/8093/01/01                    |
| 6.    | АЛЬФА М                  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з                                                                 | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ             | Апотекс Інк.                                                                                                                                                                                                                                                                        | Канада             | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | за рецептом    | Не підлягає  | UA/13454/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу   | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                | Заявник                                                        | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                           | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                            | модифікованим вивільненням по 0,4 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці |                                                                |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                    |                  | фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції<br>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                |              |                                  |
| 7.    | АМБРОКСОЛ                  | таблетки по 30 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці                                      | ПАТ "Київмедпрепарат"                                          | Україна         | ПАТ «Київмедпрепарат», Україна; ТОВ «Маріфарм», Словенія                                                                                                                                                                                                           | Україна/Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни)<br>Внесення зміни в період контролю тесту "Мікробіологічна чистота" - контролювати даний показник в кожній 10-й серії напівпродукту (таблетки нерозфасовані), але не менше 1-єї серії в рік.                                                                                                                                                                                                                                                                              | без рецепта    |              | UA/2084/01/01                    |
| 8.    | АРТИШОКА ЕКСТРАКТ-ЗДОРОВ'Я | капсули по 100 мг по 10 капсул у блістері; по 2 або по 6 блістерів у картонній коробці                   | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» | Україна         | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) – вилучення виробника плівки полівінілхлоридної ТОВ «Клекнер Пентапласт Рус», Росія у зв'язку з припиненням взаємодії з даним виробником. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) - додатково до затвердженого виробника первинного пакування плівки полівінілхлоридної вводяться | без рецепта    |              | UA/0140/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу   | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                              | Заявник                                                         | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                            | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                            |                                                                                        |                                                                 |                 |                                                                                                                                                                                                                                                     |                  | нові виробники плівки двошарової полівінілхлоридної/ полівініліденхлоридної – Liveo Research GmbH, Germany та MKF-ERGIS Sp.z.o.o., Poland. Та, як наслідок, відбулися зміни у якісному, кількісному складі матеріалу блістеру, розмірах первинного пакування та внесені відповідні зміни до р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ. Артишока екстракт-Здоров'я, капсули по 100 мг. Супутня зміна-Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Тверді лікарські форми - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) |                |              |                                  |
| 9.    | АРТИШОКА ЕКСТРАКТ-ЗДОРОВ'Я | капсули по 300 мг по 10 капсул у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній коробці | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», | Україна         | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) – вилучення виробника плівки полівінілхлоридної ТОВ «Клекнер Пентапласт Рус», Росія у зв'язку з припиненням взаємодії з даним виробником. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) -                                                                                                                                                  | без рецепта    |              | UA/0140/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                              | Заявник                         | Країна заявника | Виробник                        | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|---------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                        |                                 |                 | ГРУП", Україна                  |                  | додатково до затвердженого виробника первинного пакування плівки полівінілхлоридної вводяться нові виробники плівки двошарової полівінілхлоридної/ полівініліденхлоридної – Liveo Research GmbH, Germany та MKF-ERGIS Sp.z.o.o., Poland. Та, як наслідок, відбулися зміни у якісному, кількісному складі матеріалу блістеру, розмірах первинного пакування та внесені відповідні зміни до р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ. Артишока екстракт-Здоров'я, капсули по 100 мг. Супутня зміна-Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Тверді лікарські форми - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) |                |              |                                  |
| 10.   | АСКОРБІНОВА КИСЛОТА      | драже по 50 мг, по 50 драже у блістерах; по 160 драже у контейнерах (баночках); по 160 драже у контейнері (баночці), по 1 контейнеру (баночці) у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна         | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування упаковок лікарського засобу, а саме: вилучення інформації, зазначеної російською мовою; дублювання тексту маркування вторинної упаковки англійською мовою; додавання у п.17. ІНШЕ вторинної та первинної упаковок інформацію про логотип заявника. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | без рецепта    |              | UA/1527/02/01                    |
| 11.   | АСПІРОЗА®                | капсули тверді по 10 мг/100 мг; по 10                                                                                                                  | ПрАТ "Фармацевти                | Україна         | виробництво, первинне та        | Польща           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | за рецептом    | Не підлягає  | UA/18799/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                      | Заявник                             | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                       | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | капсул у блістері, по 3 блістери в пачці                                       | чна фірма "Дарниця"                 |                 | вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: Адамед Фарма С.А., Польща первинне та вторинне пакування: Адамед Фарма С.А., Польща                          |                  | щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом)<br>Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC.<br>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. |                |              |                                  |
| 12.   | АСПІРОЗА®                | капсули тверді по 20 мг/100 мг; по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна         | виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: Адамед Фарма С.А., Польща первинне та вторинне пакування: Адамед Фарма С.А., Польща | Польща           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом)<br>Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості                                                                                                                                         | за рецептом    | Не підлягає  | UA/18799/01/03                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу                                                        | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                  | Заявник                             | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                       | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                                                                                 |                                                                                                            |                                     |                 |                                                                                                                                                                |                  | застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC.<br>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                |              |                                  |
| 13.   | АСПІРОЗА®                                                                       | капсули тверді по 5 мг/100 мг; по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в пачці                              | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна         | виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: Адамед Фарма С.А., Польща первинне та вторинне пакування: Адамед Фарма С.А., Польща | Польща           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексти маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом)<br>Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC.<br>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | за рецептом    | Не підлягає  | UA/18799/01/01                   |
| 14.   | АТГАМ / ATGAM ЛІМФОЦИТАРНИЙ ІМУНОГЛОБУЛІН, АНТИТИМОЦИТАРНИЙ ГЛОБУЛІН (КІНСЬКИЙ) | концентрат для приготування розчину для інфузій по 50 мг/мл по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній пачці | Пфайзер Інк.                        | США             | Фармація і Апджон Компані ЛЛС                                                                                                                                  | 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | за рецептом    |              | UA/16311/01/01                   |

| № 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 заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                |              |                                  |
| 15.   | <b>АЦЕТИЛСАЛІЦИЛОВА КИСЛОТА</b> | таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці                                                                      | ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"          | Україна         | ПАТ "Галичфарм", Україна<br>ПАТ "Київмедпрепарат", Україна                                                                 | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу). Збільшення терміну придатності у зв'язку із отриманням позитивних даних щодо дослідження стабільності у реальному часі. Діюча редакція: Термін придатності. 3 роки. Пропонована редакція: Термін придатності. 4 роки. Зміни внесені в розділ "Термін придатності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | без рецепта    | підлягає     | UA/18859/01/01                   |
| 16.   | <b>АЦЦ®</b>                     | розчин оральний, по 20 мг/мл, по 100 мл або по 200 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті з мірним ковпачком та/або мірним аплікатором (шприцем) у картонній коробці | Сандоз Фармасьютіка лз д.д. | Словенія        | Виробництво "bulk", первинне та вторинне пакування, тестування: Фарма Вернігероде ГмбХ, Німеччина<br>Випуск серії: Салютас | 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 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 випуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                      |                             |                 | Фарма ГмбХ, Німеччина                                                                                                                      |                      | фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Давід Джон Левіс / David John Lewis. Пропонована редакція: Juergen Maares / Юрген Маарес.<br>Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Орлов В'ячеслав Вікторович. Пропонована редакція: Танасова Зоряна Миколаївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.<br>Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. |               |              |                                  |
| 17.   | АЦЦ® 100                 | порошок для орального розчину 100 мг по 3 г порошку у пакетику ; по 20 пакетиків у картонній коробці | Сандоз Фармасьютіка лз д.д. | Словенія        | Тестування, пакування, випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробництво in bulk, тестування, пакування: Ліндофарм ГмбХ, Німеччина; | Німеччина/ Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | без рецепта   |              | UA/2030/02/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                           | Заявник                     | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                          | Країна виробника     | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                     |                             |                 | Замбон<br>Світзеланд Лтд,<br>Швейцарія                                                                                                                            |                      | Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Давід Джон Левіс / David John Lewis. Пропонована редакція: Juergen Maares / Юрген Маарес.<br><br>Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Орлов В'ячеслав Вікторович. Пропонована редакція: Танасова Зоряна Миколаївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.<br><br>Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду |                |              |                                  |
| 18.   | АЦЦ® 200                 | порошок для орального розчину 200 мг по 3 г порошку у пакетику; по 20 пакетикув у картонній коробці | Сандоз Фармасьютіка лз д.д. | Словенія        | Тестування, пакування, випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробництво in bulk, тестування, пакування: Ліндофарм ГмбХ, Німеччина; Замбон Світзеланд Лтд, | Німеччина/ Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи,                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | без рецепта    |              | UA/2031/02/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)           | Заявник                         | Країна заявника | Виробник                        | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|---------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                     |                                 |                 | Швейцарія                       |                  | <p>відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Давід Джон Левіс / David John Lewis. Пропонована редакція: Juergen Maeres / Юрген Маарес.</p> <p>Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Орлов В'ячеслав Вікторович. Пропонована редакція: Танасова Зоряна Миколаївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.</p> <p>Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду</p> |                |              |                                  |
| 19.   | БЕЛОСАЛІК                | мазь по 30 г у тубі;<br>по 1 тубі в картонній пачці | Белупо, ліки та косметика, д.д. | Хорватія        | Белупо, ліки та косметика, д.д. | Хорватія         | <p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | за рецептом    |              | UA/10370/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                 | Заявник                             | Країна заявника | Виробник               | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------|------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                           |                                     |                 |                        |                  | контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                |              |                                  |
| 20.   | БЕТАМЕТАЗОНУ ВАЛЕРАТ     | порошок (субстанція ) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна         | Кюрія Іспанія С. Ей.У. | Іспанія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника. Подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-022 - Rev 02 (затверджено: DMF02AP_B0074/1). Як наслідок приведення специфікації та метів контролю якості АФІ у відповідність до ЄФ та CEP.<br><br>Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому доосьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного | -              |              | UA/12397/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                          | Заявник                  | Країна заявника | Виробник             | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|-----------------|----------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                    |                          |                 |                      |                  | випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі розділ «Термін придатності» приведено у відповідність до актуальних матеріалів виробника і представлено в наступній редакції «Термін переконтролю: 5 років».                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                |              |                                  |
| 21.   | БІБЛОК                   | розчин для інфузій, 10 мг/мл; по 50 мл або 250 мл у контейнері полімерному; по 1 контейнеру полімерному у вакуумованому пакеті з ламінованої фольги; по 1 пакету у пачці з картону | ТОВ "Юрія-Фарм"          | Україна         | ТОВ "Юрія-Фарм"      | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни) вилучення показника «Важкі метали» зі специфікації та методів контролю якості. | за рецептом    |              | UA/16313/02/01                   |
| 22.   | БІСОТРОЛ 10              | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній пачці                                                                         | Іпка Лабораторіз Лімітед | Індія           | Іпка Лабораторіз Лтд | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в                                                                                                                                                                                                                                                         | за рецептом    |              | UA/19471/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                 | Заявник                  | Країна заявника | Виробник              | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови випуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|-----------------|-----------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                           |                          |                 |                       |                  | Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.<br>Діюча редакція: Тхадані Даніель.<br>Пропонована редакція: Сарапіна Ольга Іванівна.<br>Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |               |              |                                  |
| 23.   | БІСОТРОЛ 5               | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній пачці | Іпка Лабораторіз Лімітед | Індія           | Іпка Лабораторіз Лтд  | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.<br>Діюча редакція: Тхадані Даніель.<br>Пропонована редакція: Сарапіна Ольга Іванівна.<br>Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | за рецептом   |              | UA/19471/01/01                   |
| 24.   | БЛЕОНКО                  | ліофілізат для розчину для ін'єкцій                                                                       | Мілі Хелскере Лімітед    | Велика Британія | Венус Ремедіс Лімітед | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу: Зміни з                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | за рецептом   |              | UA/0890/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                 | Заявник                         | Країна заявника | Виробник                              | Країна виробника    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|---------------------------------------|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | по 15 ОД 1 флакон з ліофілізатом у картонній коробці      |                                 |                 |                                       |                     | 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 зміни в методи випробування ГЛЗ за показником «Ідентифікація» (USP<197K>, USP<191>), а саме деталізовано описано методи випробування: приготування стандартів, випробовуваних зразків, процедуру тестування та інтерпретацію результатів                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                |              |                                  |
| 25.   | БОНДЕРМ                  | мазь, 20 мг/г по 15 г у тубі, по 1 тубі у картонній пачці | Белупо, ліки та косметика, д.д. | Хорватія        | Белупо, ліки та косметика, д.д.       | Хорватія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | за рецептом    |              | UA/15555/01/01                   |
| 26.   | БРАУНОДИН                | розчин нашкірний, 7,5 %, по 100 мл у поліетиленових       | Б. Браун Мельзунген АГ          | Німеччина       | випуск серії: Б. Браун Мельзунген АГ, | Німеччина/Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | без рецепта    |              | UA/18496/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                     | Заявник                         | Країна заявника | Виробник                                                                                                         | Країна виробника    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | флаконах; по 250 мл у поліетиленових флаконах зі спреї-насосом; по 100 мл у поліетиленових флаконах; по 250 мл у поліетиленових флаконах зі спреї-насосом; по 20 флаконів у картонній коробці |                                 |                 | Німеччина; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії: Б. Браун Медікал АГ, Швейцарія |                     | фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Майкл Маршлер / Michael Marschler. Пропонована редакція: Д-р Маржан Стакер / Dr. Marjan Staecker. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд |                |              |                                  |
| 27.   | <b>БРОМКРИПТИ Н-КВ</b>   | таблетки по 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці                                                                                                                          | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна         | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"                                                                                  | Україна             | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковок лікарського засобу, а саме: вилучення інформації, зазначеної російською мовою; дублювання тексту маркування вторинної упаковки англійською мовою; додавання у п.17. ІНШЕ вторинної упаковки інформації про логотип заявника. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | за рецептом    |              | UA/1211/01/01                    |
| 28.   | <b>БРОНХО-МУНАЛ® П</b>   | капсули тверді по 3,5 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 або 3 блістери у                                                                                                                      | Сандоз Фармасьютика лз д.д.     | Словенія        | первинне та вторинне пакування, контроль серії,                                                                  | Словенія/ Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | без рецепта    |              | UA/14268/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник                                                                                                                               | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | картонній коробці                         |         |                 | випуск серії:<br>Лек<br>Фармацевтична компанія д.д.,<br>Словенія;<br>виробництво in bulk, контроль серії: OM<br>Фарма СА,<br>Швейцарія |                  | Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)) вилучення показника «Важкі метали» зі специфікації порожніх желатинових капсулах, відповідно Настанови ІСН Q3D. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (вилучення методу випробування, якщо альтернативний метод випробування вже затверджено) вилучення методу випробування «Важкі метали» у порожніх желатинових капсулах, відповідно Настанови ІСН Q3D. Крім того, незначні оновлення в розділі 3.2.Р.4.2.Аналітичні методики. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) зміни в методі УФ-ідентифікації для проміжного продукту OM-85-концентрату, а саме введення розчину для перевірки відповідності (conformity solution), оцінки придатності системи, перегляду розрахункової формули, для випробовуваного зразка вводиться фільтрування зразка. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 |          |                  | виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) зміни в методі УФ-ідентифікації АФІ (ОМ-85 Lyophilizate), а саме введення розчину для перевірки відповідності (conformity solution), оцінки придатності системи, для випробовуваного зразка вводиться фільтрування зразка, зміна в розрахунковій формулі. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) зміна вимог специфікації для проміжного продукту ОМ-85-концентрату за показником «Ідентифікація» методом УФ-спектрофотометрії. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) зміна вимог специфікації АФІ (ОМ-85 Lyophilizate) за показником «Ідентифікація» методом УФ-спектрофотометрії. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що |                |              |                                  |

| № 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>використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) зміна критеріїв прийнятності для АФІ (ОМ-85 Lyophilizate) за показником «Ідентифікація методом НРТLC», а саме видалення показника коефіцієнта утримування (Rf). Наразі планшети НРТLC із зразком пропонується оцінювати шляхом порівняння з планшетами з контрольним розчином, які тестуються одночасно, тому формулювання цього критерію прийнятності було відповідно переглянуто. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) зміна критеріїв прийнятності для концентрату ОМ-85 (проміжний продукт) за показником «Ідентифікація методом НРТLC», а саме видалення показника коефіцієнта утримування (Rf). Наразі планшети НРТLC із зразком пропонується оцінювати шляхом порівняння з планшетами з контрольним розчином, які тестуються одночасно, тому формулювання цього критерію прийнятності було відповідно переглянуто. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний</p> |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 |          |                  | <p>продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) незначні зміни в критеріях прийнятності за показником «Ідентифікація методом ВЕРХ» для проміжного продукту, що використовується для виготовлення АФІ. Пропонується використовувати розчин порівняння, який тестується разом із розчином зразка для визначення ВЕРХ-профілю зразка, тому формулювання цього критерію прийнятності було відповідно переглянуто. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) незначні зміни в критеріях прийнятності, визначених у специфікації на АФІ за показником «Ідентифікація методом HPLC».</p> <p>Пропонується використовувати розчин порівняння, який тестується разом із розчином зразка для визначення ВЕРХ-профілю зразка, тому формулювання цього критерію прийнятності було відповідно переглянуто. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості</p> |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 |          |                  | <p>(наприклад вилучення застарілого показника)) вилучення ідентифікації допоміжних речовин із специфікації АФІ – стандартизованого ліофілізату ОМ-85, оскільки присутність цих допоміжних речовин забезпечується дотриманням діючих правил GMP, а отже контроль під час виробничого процесу є достатнім. Крім того, для допоміжних речовин, що присутні у складі ліофілізату ОМ-85, немає обмежень щодо безпеки, і ця зміна не впливає на якість продукту. 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))</p> <p>вилучення ідентифікації допоміжних речовин зі специфікації ГЛЗ (Маніту, крохмалю прежелатинізованого, магнію стеарату), оскільки вона не є обов'язковою для контролю ЛЗ, присутність цих допоміжних речовин забезпечується дотриманням діючих правил GMP, а отже контроль під час виробничого процесу є достатнім. Крім того, для допоміжних речовин, що присутні у складі лікарського засобу, немає обмежень щодо безпеки, і ця зміна не впливає на якість продукту. 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) внесення зміни до процедури УФ-ідентифікації ГЛЗ, у</p> |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                              | Заявник                            | Країна заявника | Виробник                    | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-----------------|-----------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                        |                                    |                 |                             |                  | відповідності до оновлених критеріїв прийнятності АФІ. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначна зміна в процедурі тестування ідентифікації ГЛЗ методом HPLC. Внесення зміни до п.3.2.Р.5.3.Валідація аналітичних методик, а саме оновлення розділу «Identification HPLC», оскільки після введення альтернативної колонки була проведена нова валідація з використанням еквівалентної колонки. Для більшої ясності було вирішено об'єднати дві перевірки в одному документі.                                                                                                                                                |                |              |                                  |
| 29.   | БУПІРОЛ                  | розчин для інфузій, 4 мг/мл; по 100 мл у контейнері в захисному пакеті | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія          | АЛТАН ФАРМАСЬЮТІК АЛЗ, С.А. | Іспанія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом)<br>Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (ібупрофену) згідно з рекомендаціями PRAC. | за рецептом    | Не підлягає  | UA/18807/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                 | Заявник                                | Країна заявника | Виробник                               | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-----------------|----------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
| 30.   | ВЕС-НОРМА                | гранули по 10 г гранул у пеналі полімерному; по 1 пеналу в пачці з картону або по 5 г гранул у контейнері з дозуванням; по 2 контейнери в пачці з картону | ПрАТ «Національна Гомеопатична Спілка» | Україна         | ПрАТ «Національна Гомеопатична Спілка» | Україна          | Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.<br><br>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми. Супутня зміна - 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 додаткової упаковки, а саме контейнер з дозуванням по 5 г, з внесенням відповідних змін до р. «Упаковка» та доповнення специфікації ГЛЗ п. «Маса вмісту упаковки: контейнери з дозуванням по 5 г» з відповідним методом аналізу. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Упаковка" у зв'язку з введенням додаткової первинної упаковки (контейнер з дозуванням по 5г) та як наслідок - відповідні зміни внесено до розділу "Спосіб застосування та дози" (додавання алгоритму застосування) згідно з матеріалами реєстраційного досьє. Введено текст маркування для відповідного дозування на 5 г (первинна та вторинна упаковки лікарського засобу). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового | без рецепта    | підлягає     | UA/3812/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                 | Заявник                         | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                   | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                           |                                 |                 |                                                                                                                                                                                                            |                  | лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки – у зв'язку з введенням додаткової первинної упаковки (контейнер з дозуванням, по 5 г), змінюється кількість одиниць у вторинній упаковці. У пачці з картону буде по 2 контейнери з дозуванням. Загальна кількість лікарського засобу у вторинній упаковці (10 г) – не змінюється. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Упаковка" у зв'язку з додаванням нової упаковки - контейнера (зміна кількості одиниць вторинної упаковки). Відповідні зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу. |                |              |                                  |
| 31.   | ВІГЕСТ-КВ                | таблетки по 2 мг; по 28 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці                        | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна         | контроль серії та випуск серії: АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна; виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії та випуск серії: Сіндеа Фарма, С.Л., Іспанія | Україна/Іспанія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування упаковок лікарського засобу, а саме: вилучення інформації, зазначеної російською мовою; дублювання тексту маркування вторинної упаковки англійською мовою; додавання у п.17. ІНШЕ вторинної упаковки інформації про логотип заявника. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                   | за рецептом    |              | UA/19230/01/01                   |
| 32.   | ВІДЕІН                   | капсули м'які по 12,5 мкг (500 МО); по 10 капсул у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна         | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"                                                                                                                                                                            | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення умов відпуску в наказах МОЗ України № 1191 від 09.07.2024</b> (зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | без рецепта    |              | UA/18050/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                 | Заявник                         | Країна заявника | Виробник                        | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску     | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|---------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                           |                                 |                 |                                 |                  | та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу, а саме: вилучення інформації, зазначеної російською мовою, та викладення її англійською мовою, а також у п.17. ІНШЕ додано інформацію про логотип заявника. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження) та № 253 від 15.02.2024. Редакція в наказі - за рецептом. <b>Вірна редакція - без рецепта.</b>                                                                                                                                                                       |                    |              |                                  |
| 33.   | ВІДЕЇН                   | капсули м'які по 25 мкг (1000 МО); по 10 капсул у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці  | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна         | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення умов відпуску в наказах МОЗ України № 1191 від 09.07.2024</b> (зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу, а саме: вилучення інформації, зазначеної російською мовою, та викладення її англійською мовою, а також у п.17. ІНШЕ додано інформацію про логотип заявника. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження) та № 253 від 15.02.2024. Редакція в наказі - за рецептом. <b>Вірна редакція - без рецепта.</b> | <b>без рецепта</b> |              | UA/18050/01/02                   |
| 34.   | ВІДЕЇН                   | капсули м'які по 100 мкг (4000 МО); по 10 капсул у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна         | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення умов відпуску в наказах МОЗ України № 1191 від 09.07.2024</b> (зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу, а саме: вилучення інформації, зазначеної російською мовою, та викладення її англійською мовою, а також у п.17. ІНШЕ додано інформацію про логотип заявника. Термін введення змін - протягом 6                                                                                                                            | <b>без рецепта</b> |              | UA/18050/01/03                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                   | Заявник                         | Країна заявника | Виробник                        | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|---------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                                             |                                 |                 |                                 |                  | місяців після затвердження) та № 253 від 15.02.2024. Редакція в наказі - за рецептом. <b>Вірна редакція - без рецепта.</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                |              |                                  |
| 35.   | ВІНКРИСТИН-МІЛІ          | розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл; по 1 мл у флаконі; по 1 або по 10 флаконів в коробці з картону                                                                                                                                | Мілі Хелскере Лімітед           | Велика Британія | Венус Ремедіс Лімітед           | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Адміністративна зміна написання адреси виробника. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | за рецептом    | Не підлягає  | UA/6430/01/01                    |
| 36.   | ВІТАМІН А                | капсули м'які по 33 000 МО; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в пачці; по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у пачці; по 20 капсул у блістері; по 1 блістеру в пачці; по 20 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна         | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковок лікарського засобу, а саме: вилучення інформації, зазначеної російською мовою; дублювання тексту маркування вторинної упаковки англійською мовою; додавання у п.17. ІНШЕ вторинної упаковки інформації про логотип заявника. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                          | без рецепта    |              | UA/0716/01/02                    |
| 37.   | ВІТАМІН С 500            | таблетки жувальні з лимонним смаком по 500 мг, по 10 таблеток у блістері;                                                                                                                                                   | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна         | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | без рецепта    |              | UA/5624/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                          | Заявник                         | Країна заявника | Виробник                        | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|---------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | по 3 або 6 блістерів в пачці; по 30 таблеток у контейнері (баночці); по 1 контейнеру (баночці) у пачці; по 10 таблеток у блістерах; по 30 таблеток у контейнерах (баночках)                                                                        |                                 |                 |                                 |                  | Оновлення тексту маркування упаковок лікарського засобу, а саме: вилучення інформації, зазначеної російською мовою; дублювання тексту маркування вторинної упаковки англійською мовою; додавання у п.17. ІНШЕ вторинної та первинної упаковок інформації про логотип заявника. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.                                                                                                                            |                |              |                                  |
| 38.   | ВІТАМІН С 500            | таблетки жувальні з апельсиновим смаком по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці; по 30 таблеток у контейнері (баночці); по 1 контейнеру (баночці) у пачці; по 10 таблеток у блістерах; по 30 таблеток у контейнерах (баночках) | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна         | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковок лікарського засобу, а саме: вилучення інформації, зазначеної російською мовою; дублювання тексту маркування вторинної упаковки англійською мовою; додавання у п.17. ІНШЕ вторинної та первинної упаковок інформації про логотип заявника. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | без рецепта    |              | UA/5623/01/01                    |
| 39.   | ВІТАМІН С 500            | таблетки жувальні з персиковим смаком по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці; по 30 таблеток у контейнері (баночці); по 1 контейнеру (баночці) у пачці; по 10 таблеток у блістерах; по 30 таблеток у контейнерах (баночках)   | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна         | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковок лікарського засобу, а саме: вилучення інформації, зазначеної російською мовою; дублювання тексту маркування вторинної упаковки англійською мовою; додавання у п.17. ІНШЕ вторинної та первинної упаковок інформації про логотип заявника. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | без рецепта    |              | UA/1861/01/01                    |
| 40.   | ВПРІВ                    | порошок для                                                                                                                                                                                                                                        | Такеда                          | Ірландія        | відповідальний                  | Ірландія/        | внесення змін до реєстраційних                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | за             |              | UA/15706/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                               | Заявник                                      | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Країна виробника                     | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | розчину для інфузій, по 400 ОД; 1 флакон з порошком у картонній коробці | Фармасьютіка лз Інтернешнл АГ Ірландія Бренч |                 | за випуск серії: Шайєр Фармасьютікал з Ірландія Лімітед, Ірландія; Такеда Фармасьютікал з Інтернешнл АГ Ірландія Бренч, Ірландія; виробництво лікарського засобу, контроль якості серії, візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертігюнг ГмбХ Енд Ко. КГ, Німеччина; виробництво лікарського засобу, контроль якості серії: Кенджін БайоФарма, ЛТД (дба Емерджент БайоСолушінз (СІБІАй), США; контроль якості серії, візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертігюнг ГмбХ Енд Ко. КГ, Німеччина; Веттер Фарма-Фертігюнг ГмбХ Енд Ко. КГ, Німеччина; візуальна | Німеччина/ США/ Ірландія/ Нідерланди | матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Інші зміни, які не ввійшли у цей розділ, які включають подання результатів досліджень до компетентного органу - Заявником надано оновлену версію Плану управління ризиками 11.1. Зміни внесено до частин II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» у зв'язку з введенням додаткових заходів з мінімізації ризиків відповідно до результатів, отриманих в рамках дослідження PASS 14255, на підставі підтвердження затвердження змін в країні заявника/виробника, огляду клінічних даних. | рецептом       |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу           | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                  | Заявник                                | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                                    |                                                                                            |                                        |                 | інспекція:<br>Веттер Фарма-Фертігюнг ГмбХ<br>Енд Ко. КГ,<br>Німеччина;<br>контроль якості серії:<br>Шайєр Хьюмен<br>Дженетік<br>Терапіс, США;<br>Чарльз Рівер<br>Лабораторіз<br>Айленд Лтд,<br>Ірландія;<br>маркування та пакування,<br>дистрибуція готового лікарського засобу:<br>ДіЕйчЕл<br>Сапплай Чейн,<br>Нідерланди;<br>ДіЕйчЕл<br>Сапплай Чейн,<br>Нідерланди |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                |              |                                  |
| 41.   | ГАВІСКОН®<br>ПОЛУНИЧНІ<br>ТАБЛЕТКИ | таблетки жувальні;<br>по 8 таблеток у блістері; по 2 або по 3 блістери у картонній коробці | Рекітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед | Велика Британія | виробництво in bulk, пакування, контроль при випуску, випуск серії:<br>Рекітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед, Велика Британія;<br>вторинне пакування: ФармаПас (Юкей) Лімітед, Велика Британія                                                                                                                                                                       | Велика Британія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлення технічної помилки, згідно п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460) – Виправлення технічної помилки, пов'язано з невідповідністю (різночитання) в межах одного документа, допущення помилки в специфікації ГЛЗ на випуск за показником «Мікробіологічна чистота», а саме: відсутня інформація щодо періодичності контролю за даним показником. Зазначене виправлення відповідає архівним матеріалам реєстраційного дос'є. | без рецепта    |              | UA/9210/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                 | Заявник                        | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                            | Країна виробника  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
| 42.   | ГЕМОТРАН®                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці                                                         | АТ "Фармак"                    | Україна         | АТ "Фармак"                                                                                                                                                                                                         | Україна           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє) (введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) введення альтернативного виробника АФІ Malladi Drugs & Pharmaceuticals Limited, Індія Транексамова кислота до вже затверджених виробників Hunan Dongting Pharmaceutical Co., Ltd., Китай; Ami Lifesciences Private Limited, Індія               | за рецептом    |              | UA/15498/01/01                   |
| 43.   | ГЕМЦИТАБІН "ЕБЕВЕ"       | концентрат для розчину для інфузій, 40 мг/мл по 5 мл (200 мг), або по 25 мл (1000 мг), або по 50 мл (2000 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ | Австрія         | повний цикл виробництва: ФАРЕВА Унтерах ГмбХ, Австрія; випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; тестування: Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина; тестування: МПЛ Мікробіологіше с Прюфлабор ГмбХ, Австрія | Австрія/Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Давід Джон Левіс / | за рецептом    |              | UA/10475/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                        | Заявник     | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                       | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови випуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                  |             |                 |                                                                                                                                                                                                                                |                  | <p>David John Lewis. Пропонована редакція: Juergen Maeres / Юрген Маарес.</p> <p>Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.</p> <p>Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Орлов В'ячеслав Вікторович. Пропонована редакція: Танасова Зоряна Миколаївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.</p> <p>Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.</p>                                                                                                                                                                                                                                      |               |              |                                  |
| 44.   | ГЕНСУЛІН Н               | суспензія для ін'єкцій, 100 ОД/мл; по 10 мл у скляному флаконі; по 1 флакону в картонній пачці; по 3 мл в картриджі; по 5 картриджів у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці | БІОТОН С.А. | Польща          | <p>виробник, відповідальний за виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль та випуск серії: БІОТОН С.А., Польща</p> <p>виробник, відповідальний за контроль серії: Інститут Біотехнології та Антибіотиків, Польща</p> | Польща           | <p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення написання упаковки в наказі МОЗ України № 1181 від 08.07.2024 в процесі внесення змін</b> (зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" та "Побічні реакції"</p> | за рецептом   |              | UA/1016/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                               | Заявник                     | Країна заявника  | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Країна виробника           | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                         |                             |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                            | відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження).<br>Редакція в наказі - по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній пачці; по 3 мл в картриджі; по 5 картриджів у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці. <b>Вірна редакція - по 10 мл у скляному флаконі; по 1 флакону в картонній пачці; по 3 мл в картриджі; по 5 картриджів у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці.</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                |              |                                  |
| 45.   | ГЕРЗУМА®                 | ліофілізат для концентрату для розчину для інфузій, по 150 мг; 1 флакон (з ліофілізатом) з безбарвного скла, закупорений пробкою та ковпачком типу "flip-off" в коробці | Селлтріон Хелзкеар Ко., Лтд | Республіка Корея | контроль якості, вторинне пакування: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина<br><br>виробництво in-bulk, первинне пакування та зберігання, вторинне пакування, контроль якості, тестування при випуску серії, випуск серії: СЕЛЛТРІОН Інк., Республіка Корея<br><br>контроль якості, тестування при випуску серії: СЕЛЛТРІОН Інк., Республіка Корея | Угорщина/ Республіка Корея | 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. Код АТХ." Затверджено: Інші антинеопластичні засоби. Моноклональні антитіла. Код АТХ L01XC03. Запропоновано: Антинеопластичні та імуномодулюючі засоби. Антинеопластичні засоби. Моноклональні антитіла та кон'югати антитіла з лікарським засобом. Інгібітори HER2 (рецепторів 2 епідермального фактора росту людини). Трастузумаб. Код АТХ L01FD01. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексти маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний | за рецептом    | Не підлягає  | UA/18100/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Заявник                     | Країна заявника  | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Країна виробника           | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                             |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                            | препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Застосування у період вагітності або годування груддю" (внесення додаткових застережень), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу ГЕРЦЕПТИН®, 1 однодозовий флакон з ліофілізатом містить трастузумабу 150 мг. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                               |                |              |                                  |
| 46.   | ГЕРЗУМА®                 | ліофілізат для концентрату для розчину для інфузій, по 440 мг; 1 флакон (з ліофілізатом) з безбарвного скла, закупорений пробкою та ковпачком типу "flip-off" та по 20 мл розчинника (бактеріостатична вода для ін'єкцій 20 мл, що містить 1,1% бензилового спирту (як антимікробний консервант) та воду для ін'єкцій) у флаконі з безбарвного скла, закупорений пробкою та ковпачком типу "flip-off"; по 1 флакону з | Селлтріон Хелзкеар Ко., Лтд | Республіка Корея | лікарський засіб: контроль якості, вторинне пакування: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина;<br><br>лікарський засіб: виробництво in bulk, первинне пакування та зберігання, вторинне пакування, контроль якості, тестування при випуску серії, випуск серії; розчинник: виробництво in bulk, первинне пакування та зберігання, | Угорщина/ Республіка Корея | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакотерапевтична група. Код АТХ." затверджено: Інші антинеопластичні засоби. Моноклональні антитіла. Код АТХ L01XC03. запропоновано: Антинеопластичні та імуномодулюючі засоби. Антинеопластичні засоби. Моноклональні антитіла та кон'югати антитіла з лікарським засобом. Інгібітори HER2 (рецепторів 2 епідермального фактора росту людини). Трастузумаб. Код АТХ L01FD01. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування | за рецептом    | Не підлягає  | UA/18100/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                        | Заявник                         | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | ліофілізатом та 1 флакону з розчинником у коробці                                                |                                 |                 | вторинне пакування, тестування при випуску серії, тестування стабільності: СЕЛЛТРИОН Інк., Республіка Корея;<br><br>лікарський засіб: контроль якості, тестування при випуску серії; розчинник: тестування стабільності, тестування при випуску серії: СЕЛЛТРИОН Інк., Республіка Корея |                  | 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 розділів "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (внесення додаткових застережень), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу ГЕРЦЕПТИН®, 1 багатодозовий флакон з ліофілізатом містить трастузумабу 440 мг. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. |                |              |                                  |
| 47.   | ГІАЦИНТІЯ                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна         | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"                                                                                                                                                                                                                                                         | 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 у зв'язку із отриманням позитивних даних щодо дослідження стабільності у реальному часі. Діюча редакція: Термін придатності. 2 роки. Пропонована редакція: Термін придатності. 3 роки. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців    | за рецептом    | Не підлягає  | UA/17455/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                           | Заявник                         | Країна заявника | Виробник                                                                                              | Країна виробника      | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                     |                                 |                 |                                                                                                       |                       | після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                |              |                                  |
| 48.   | ГІАЦИНТІЯ                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці; по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна         | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"                                                                       | Україна               | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - Збільшення терміну придатності у зв'язку із отриманням позитивних даних щодо дослідження стабільності у реальному часі. Діюча редакція: Термін придатності. 2 роки. Пропонована редакція: Термін придатності. 3 роки. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | за рецептом    | Не підлягає  | UA/17455/01/01                   |
| 49.   | ГЛУТАМІНОВА КИСЛОТА      | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці; по 10 таблеток у блістерах                       | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна         | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"                                                                       | Україна               | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу, а саме: дублювання тексту англійською мовою, а також у п.17. ІНШЕ вторинної та первинної упаковок додано інформацію про логотип заявника. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | без рецепта    |              | UA/6723/01/01                    |
| 50.   | ДАБІФОР®                 | капсули тверді по 75 мг, по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у пачці                                                                            | АТ "Фармак"                     | Україна         | виробництво, пакування, контроль серії лікарського засобу: Оман Фармасьютікал Продактс Ко. ЛЛС, Оман; | Оман/ Іспанія/ Мальта | внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення написання виробників в наказі МОЗ України № 1191 від 09.07.2024 в процесі внесення змін</b> (зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | за рецептом    |              | UA/19733/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                 | Заявник     | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                            | Країна виробника    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------|-------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                           |             |                 | контроль серії, випуск серії лікарського засобу:<br>Това Фармасьютікал Юроп С.Л., Іспанія;<br>контроль серії, випуск серії лікарського засобу:<br>Фармадокс Хелскеа Лімітед, Мальта |                     | лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій). Зміна найменування та адреси виробника у зв'язку із приведенням реєстраційних документів у відповідність до оновленого сертифікату GMP). Редакція в наказі - виробництво, пакування, контроль серії лікарського засобу: Оман Фармасьютікал Продактс Ко. ЛЛС, Оман; контроль серії, випуск серії лікарського засобу: ТОВА ФАРМАСЬЮТИКАЛ ЮРОП С.Л., Іспанія; контроль серії, випуск серії лікарського засобу: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта. <b>Вірна редакція - виробництво, пакування, контроль серії лікарського засобу: Оман Фармасьютікал Продактс Ко. ЛЛС, Оман; контроль серії, випуск серії лікарського засобу: Това Фармасьютікал Юроп С.Л., Іспанія; контроль серії, випуск серії лікарського засобу: Фармадокс Хелскеа Лімітед, Мальта</b> |                |              |                                  |
| 51.   | ДАБІФОР®                 | капсули тверді по 110 мг, по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у пачці | АТ "Фармак" | Україна         | виробництво, пакування, контроль серії лікарського засобу:<br>Оман Фармасьютікал Продактс Ко. ЛЛС, Оман; контроль серії, випуск серії лікарського засобу:<br>Това                   | Оман/Іспанія/Мальта | внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення написання виробників в наказі МОЗ України № 1191 від 09.07.2024 в процесі внесення змін</b> (зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | за рецептом    |              | UA/19733/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                 | Заявник     | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                   | Країна виробника      | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------|-------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                           |             |                 | Фармасьютикал Юроп С.Л., Іспанія; контроль серії, випуск серії лікарського засобу: Фармадокс Хелскеа Лімітед, Мальта                                                                                                       |                       | випуск серій). Зміна найменування та адреси виробника у зв'язку із приведенням реєстраційних документів у відповідність до оновленого сертифікату GMP). Редакція в наказі - виробництво, пакування, контроль серії лікарського засобу: Оман Фармасьютикал Продактс Ко. ЛЛС, Оман; контроль серії, випуск серії лікарського засобу: ТОВА ФАРМАСЬЮТИКАЛ ЮРОП С.Л., Іспанія; контроль серії, випуск серії лікарського засобу: Фармадокс Хелскеа ЛТД., Мальта. <b>Вірна редакція - виробництво, пакування, контроль серії лікарського засобу: Оман Фармасьютикал Продактс Ко. ЛЛС, Оман; контроль серії, випуск серії лікарського засобу: ТОВА Фармасьютикал Юроп С.Л., Іспанія; контроль серії, випуск серії лікарського засобу: Фармадокс Хелскеа Лімітед, Мальта</b> |                |              |                                  |
| 52.   | ДАБІФОР®                 | капсули тверді по 150 мг, по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у пачці | АТ "Фармак" | Україна         | виробництво, пакування, контроль серії лікарського засобу: Оман Фармасьютикал Продактс Ко. ЛЛС, Оман; контроль серії, випуск серії лікарського засобу: ТОВА Фармасьютикал Юроп С.Л., Іспанія; контроль серії, випуск серії | Оман/ Іспанія/ Мальта | внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення написання виробників в наказі МОЗ України № 1191 від 09.07.2024 в процесі внесення змін</b> (зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій). Зміна найменування та адреси виробника у зв'язку із приведенням реєстраційних документів у відповідність до оновленого сертифікату GMP).                                                                                                                                                             | за рецептом    |              | UA/19733/01/03                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                 | Заявник     | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                             | Країна виробника      | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Рекламування       | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------|-------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                           |             |                 | лікарського засобу:<br>Фармадокс Хелскеа Лімітед, Мальта                                                                                                                                                                                                             |                       | Редакція в наказі - виробництво, пакування, контроль серії лікарського засобу: Оман Фармасьютікал Продактс Ко. ЛЛС, Оман; контроль серії, випуск серії лікарського засобу: ТОВА ФАРМАСЬЮТІКАЛ ЮРОП С.Л., Іспанія; контроль серії, випуск серії лікарського засобу: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта. <b>Вірна редакція - виробництво, пакування, контроль серії лікарського засобу: Оман Фармасьютікал Продактс Ко. ЛЛС, Оман; контроль серії, випуск серії лікарського засобу: ТОВА Фармасьютікал Юроп С.Л., Іспанія; контроль серії, випуск серії лікарського засобу: Фармадокс Хелскеа Лімітед, Мальта</b>                                                                                                                                                                     |                |                    |                                  |
| 53.   | ДАБІФОР®                 | капсули тверді по 110 мг, по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у пачці | АТ "Фармак" | Україна         | виробництво, пакування, контроль серії лікарського засобу:<br>ОМАН ФАРМАСЬЮТІКАЛ ПРОДАКТС КОМПАНІ ЛЛС, Оман<br><br>контроль серії, випуск серії лікарського засобу:<br>Това Фармасьютікал Юроп С.Л., Іспанія<br><br>контроль серії, випуск серії лікарського засобу: | Оман/ Іспанія/ Мальта | внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення написання назви заявника в наказі МОЗ України № 1191 від 09.07.2024 в процесі внесення змін та статусу рекламування</b> (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, включаючи випуск серій) зміна пропису назви та зміна адреси затвердженого виробника ТОВА ФАРМАСЬЮТІКАЛ ЮРОП С.Л., Іспанія (стало: Това Фармасьютікал Юроп С.Л., Іспанія), відповідального за контроль серії, випуск серії лікарського засобу, без зміни місця виробництва. Зміни внесені у розділи "Виробник" та | за рецептом    | <b>не підлягає</b> | UA/19733/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник                          | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови випуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|-----------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 | Фармадокс Хелскеа Лімітед, Мальта |                  | <p>"Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" в інструкцію для медичного застосування (для виробника Това Фармасьютікал Юроп С.Л., Іспанія) та як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна назви та уточнення адреси затвердженого виробника Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта (стало: Фармадокс Хелскеа Лімітед, Мальта), відповідального за контроль серії, випуск серії лікарського засобу, без зміни місця виробництва. Зміни внесені у розділи "Виробник" та</p> <p>"Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" в інструкцію для медичного застосування (для виробника Фармадокс Хелскеа Лімітед, Мальта) та як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, уключаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу (зміна штампів, потовщень або</p> |               |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                               | Заявник     | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Країна виробника            | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Рекламування       | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------|-------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                         |             |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                             | інших маркувань) зміна опису зовнішнього вигляду капсул, а саме змінюється напис на корпусі капсули для кращої ідентифікації ГЛЗ. Зміни внесені в розділ "Основні фізико-хімічні властивості" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. В наказі помилково було зазначено біля назви адресу заявника. Редакція в наказі - АТ "Фармак" Україна, 04080, м. Київ, вул. Кирилівська, 63. <b>Вірна редакція - АТ "Фармак", не підлягає</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                |                    |                                  |
| 54.   | ДАБІФОР®                 | капсули тверді по 75 мг по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у пачці | АТ "Фармак" | Україна         | виробництво, пакування, контроль серії лікарського засобу:<br>ОМАН<br>ФАРМАСЬЮТІК<br>АЛ ПРОДАКТС<br>КОМПАНІ ЛЛС,<br>Оман<br><br>контроль серії, випуск серії лікарського засобу:<br>Това<br>Фармасьютікал<br>Юроп С.Л.,<br>Іспанія<br><br>контроль серії, випуск серії лікарського засобу:<br>Фармадокс<br>Хелскеа<br>Лімітед, Мальта | Оман/<br>Іспанія/<br>Мальта | внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення написання статусу рекламування наказі МОЗ України № 1191 від 09.07.2024 в процесі внесення змін</b> (зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна пропису назви та зміна адреси затвердженого виробника ТОВА ФАРМАСЬЮТІКАЛ ЮРОП С.Л., Іспанія (стало: Това Фармасьютікал Юроп С.Л., Іспанія), відповідального за контроль серії, випуск серії лікарського засобу, без зміни місця виробництва. Зміни внесені у розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" в інструкцію для медичного застосування (для виробника Това Фармасьютікал Юроп С.Л., Іспанія) та як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування | за рецептом    | <b>не підлягає</b> | UA/19733/01/01                   |

| № 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>упаковки лікарського засобу. 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 назви та уточнення адреси затвердженого виробника Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта (стало: Фармадокс Хелскеа Лімітед, Мальта), відповідального за контроль серії, випуск серії лікарського засобу, без зміни місця виробництва. Зміни внесені у розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" в інструкцію для медичного застосування (для виробника Фармадокс Хелскеа Лімітед, Мальта) та як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, уключаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу (зміна штампів, потовщень або інших маркувань) зміна опису зовнішнього вигляду капсул, а саме змінюється напис на корпусі капсули для кращої ідентифікації ГЛЗ. Зміни внесено в розділ "Основні фізико-хімічні властивості" в інструкцію для медичного застосування лікарського</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 |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------|-------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                           |             |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                       | засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження). Редакція в наказі - інформація відсутня. <b>Вірна редакція - не підлягає</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                |                    |                                  |
| 55.   | ДАБІФОР®                 | капсули тверді по 150 мг, по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у пачці | АТ "Фармак" | Україна         | виробництво, пакування, контроль серії лікарського засобу: ОМАН ФАРМАСЬЮТІК АЛ ПРОДАКТС КОМПАНІ ЛЛС, Оман<br><br>контроль серії, випуск серії лікарського засобу: Това Фармасьютікал Юроп С.Л., Іспанія<br><br>контроль серії, випуск серії лікарського засобу: Фармадокс Хелскеа Лімітед, Мальта | Оман/ Іспанія/ Мальта | внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення написання статусу рекламування наказі МОЗ України № 1191 від 09.07.2024 в процесі внесення змін</b> (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 пропису назви та зміна адреси затвердженого виробника ТОВА ФАРМАСЬЮТІКАЛ ЮРОП С.Л., Іспанія (стало: Това Фармасьютікал Юроп С.Л., Іспанія), відповідального за контроль серії, випуск серії лікарського засобу, без зміни місця виробництва. Зміни внесені у розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" в інструкцію для медичного застосування (для виробника Това Фармасьютікал Юроп С.Л., Іспанія) та як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу. 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 ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. | за рецептом    | <b>не підлягає</b> | UA/19733/01/03                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                            | Заявник                    | Країна заявника | Виробник                   | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-----------------|----------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                      |                            |                 |                            |                  | <p>(діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна назви та уточнення адреси затвердженого виробника Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта (стало: Фармадокс Хелскеа Лімітед, Мальта), відповідального за контроль серії, випуск серії лікарського засобу, без зміни місця виробництва. Зміни внесені у розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" в інструкцію для медичного застосування (для виробника Фармадокс Хелскеа Лімітед, Мальта) та як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, уключаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу (зміна штампів, потовщень або інших маркувань) зміна опису зовнішнього вигляду капсул, а саме змінюється напис на корпусі капсули для кращої ідентифікації ГЛЗ. Зміни внесені в розділ "Основні фізико-хімічні властивості" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження). Редакція в наказі - інформація відсутня. <b>Вірна редакція - не підлягає</b></p> |                |              |                                  |
| 56.   | ДЕЙСІ-20                 | таблетки, 0,150 мг/0,020 мг; по 21 таблетці у блістері; по 1 блістеру у ламінованому | Майлан Лабораторіз Лімітед | Індія           | Майлан Лабораторіз Лімітед | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу,                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | за рецептом    | Не підлягає  | UA/20315/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                            | Заявник                         | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                     | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | пакеті; по 1, 3 або 6 ламінованих пакетів у пачці з картону                                          |                                 |                 |                                                                                                                                                                                              |                  | тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом)<br>Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. |                |              |                                  |
| 57.   | ДЕПРАТАЛ                 | таблетки кишковорозчинні по 60 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери у картонній коробці | АТ "Адамед Фарма"               | Польща          | виробництво "грануляту": АТ «Адамед Фарма», Польща; виробництво "грануляту": АТ «Адамед Фарма», Польща; виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії: АТ «Адамед Фарма», Польща | Польща           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у п. 17. ІНШЕ тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу щодо зазначення технічних кодів та фармакокодів. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | за рецептом    |              | UA/17428/01/02                   |
| 58.   | ДЕФЕНОРМ                 | капсули тверді по 500 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці                             | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна         | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"                                                                                                                                                              | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)<br>Оновлення тексту маркування упаковок лікарського засобу, а саме:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | за рецептом    |              | UA/5505/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу    | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                               | Заявник            | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                          | Країна виробника              | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                             |                                                                                                                                                                                                                                                                         |                    |                 |                                                                                                                                                                                   |                               | вилучення інформації, зазначеної російською мовою; дублювання тексту маркування вторинної упаковки англійською мовою; додавання у п.17. ІНШЕ вторинної упаковки інформації про логотип заявника. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження                                                                                                       |                |              |                                  |
| 59.   | <b>ДИМЕТИЛФУМ АРАТ-ТЕВА</b> | капсули гастрорезистентні тверді, по 120 мг по 14 капсул у флаконі, по 1 флакону у коробці                                                                                                                                                                              | ТОВ «Тева Україна» | Україна         | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.                                                                                                                                                 | Ізраїль                       | Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - Зміна у зв'язку зі зміною номеру версій методик випробувань (номер версії змінюється через внесення редакційних корекцій без змін в методиках чи специфікації) та номеру специфікації через незначні редакційні зміни.                               | за рецептом    |              | UA/20287/01/01                   |
| 60.   | <b>ДИМЕТИЛФУМ АРАТ-ТЕВА</b> | капсули гастрорезистентні тверді, по 240 мг, по 60 капсул у флаконі, по 1 флакону у коробці                                                                                                                                                                             | ТОВ «Тева Україна» | Україна         | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.                                                                                                                                                 | Ізраїль                       | Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - Зміна у зв'язку зі зміною номеру версій методик випробувань (номер версії змінюється через внесення редакційних корекцій без змін в методиках чи специфікації) та номеру специфікації через незначні редакційні зміни.                               | за рецептом    |              | UA/20287/01/02                   |
| 61.   | <b>ДИФЕРЕЛІН®</b>           | порошок по 22,5 мг та розчинник для суспензії для ін'єкцій з пролонгованим вивільненням; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 2 мл в ампулі № 1, 1 блістером, що містить 1 шприц для ін'єкцій та 2 ін'єкційні голки у картонній коробці | ІПСЕН ФАРМА        | Франція         | Виробництво, первинне пакування, контроль якості та випробування на стабільність: порошок: Дебіофарм Рісерч енд Мануфактуринг С.А., Швейцарія; Виробництво, первинне пакування та | Швейцарія/ Франція/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені у текст маркування первинної упаковки лікарського засобу в п.4. «Дата закінчення терміну придатності», п.6. «ІНШЕ» та п.17. «ІНШЕ» вторинної упаковки.<br><br>Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження | за рецептом    |              | UA/9454/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                    | Заявник                        | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                              | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                              |                                |                 | контроль якості:<br>розчинник:<br>СЕНЕКСІ,<br>Франція;<br>ЗІГФРІД<br>ХАМЕЛЬН<br>ГмбХ,<br>Німеччина;<br>Вторинне<br>пакування та<br>випуск серії:<br>ІПСЕН ФАРМА<br>БІОТЕК,<br>Франція |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                |              |                                  |
| 62.   | <b>ДИХЛОР-25</b>         | таблетки по 25 мг;<br>по 10 таблеток в<br>блістері, по 3<br>блістери в упаковці<br>з картону | Іпка<br>Лабораторіз<br>Лімітед | Індія           | Іпка<br>Лабораторіз<br>Лтд.                                                                                                                                                           | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.<br>Діюча редакція: Тхадані Даніель.<br>Пропонована редакція: Сарапіна Ольга Іванівна.<br>Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | за<br>рецептом |              | UA/16700/01/01                   |
| 63.   | <b>ДІАФЛУ</b>            | капсули по 50 мг,<br>по 10 капсул у<br>блістері; по 1                                        | М. Біотек Лтд                  | Велика Британія | СТРАЙДС<br>ФАРМА<br>САЙЕНС                                                                                                                                                            | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | за<br>рецептом | Не підлягає  | UA/12182/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                   | Заявник       | Країна заявника | Виробник                     | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|---------------|-----------------|------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | блістеру в пачці з картону                                                  |               |                 | ЛІМІТЕД                      |                  | фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом)<br>Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини.                                                                                              |                |              |                                  |
| 64.   | ДІАФЛУ                   | капсули по 100 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону | М. Біотек Лтд | Велика Британія | СТРАЙДС ФАРМА САЙЕНС ЛІМІТЕД | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом)<br>Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. | за рецептом    | Не підлягає  | UA/12183/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                  | Заявник                      | Країна заявника | Виробник                                                               | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
| 65.   | ДІАФЛУ                   | капсули по 150 мг по 1 капсулі у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону                                 | М. Біотек Лтд                | Велика Британія | СТРАЙДС<br>ФАРМА<br>САЙЕНС<br>ЛІМІТЕД                                  | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексти 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)<br>Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. | без рецепта    | Не підлягає  | UA/12183/01/02                   |
| 66.   | ДОЛОКСЕН                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 2 або 10 блістерів у картонній коробці | Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед | Індія           | Індоко Ремедіс Лімітед, Індія;<br>Галфа Лабораторіз Лтд. Юніт 1, Індія | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни).. Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме: доповнення розділів "Термін придатності", "Дата закінчення терміну придатності", "Номер серії", "Номер реєстраційного посвідчення" інформацією про нанесення перемінних даних; внесення інформації щодо логотипу заявника, виробника та конкретизація іншої технічної інформації; внесення незначних редакційних правок по тексту.<br>Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.                                                                                                                                                                 | за рецептом    |              | UA/8051/01/01                    |
| 67.   | ДОРЗОПТ                  | краплі очні, розчин;                                                                                       | ЕлЕлСі                       | Грузія          | К.Т. Ромфарм                                                           | Румунія          | внесення змін до реєстраційних                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | за             |              | UA/17872/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу   | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                              | Заявник                                | Країна заявника | Виробник       | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-----------------|----------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       | <b>ПЛЮС</b>                | по 5 мл у флаконі-крапельниці та картонній пачці                                                                       | Ромфарм Компані Джорджия               |                 | Компані С.Р.Л. |                  | матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї СЕР 2011-015 - Rev 01 (затверджено: R1-СЕР 2011-015 - Rev 00) для АФІ Dorzolamide hydrochloride від вже затвердженого виробника INDOCO REMEDIES LIMITED, India та, як наслідок, на додаток до затвердженого виробника проміжного продукту для виробництва АФІ дорзоламиду гідрохлориду Indoco Remedies Limited, India вводиться новий виробник проміжного продукту TESLA CHEMICALS PRIVATE LIMITED, India. | рецептом       |              |                                  |
| 68.   | <b>ДОРЗОПТИК КОМБІ ЕКО</b> | краплі очні, розчин 20 мг/мл + 5 мг/мл по 5 мл препарату у флаконі-крапельниці; по 1 або 3 флакони в картонній коробці | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМ А" С.А. | Польща          | Рафарм С.А.    | Греція           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | за рецептом    | Не підлягає  | UA/18413/01/01                   |

| № 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>лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) заміна дільниці виробництва для ГЛЗ з Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ, Польща на Рафарм С.А., Греція. Первинне пакування відбувається безпосередньо під час виробництва. Заміна дільниці виробництва для ГЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) заміна дільниці вторинного пакування для ГЛЗ з Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ, Польща на Рафарм С.А., Греція. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії. Заміна виробника, що відповідає за випуск серії, включаючи контроль серії для ГЛЗ з Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ, Польща на Рафарм С.А., Греція. Зміни внесено в розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його</p> |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 |          |                  | <p>діяльності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з заміною виробника, відповідального за випуск серії, та як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром). Затверджено: 100 l (20 000 containers) Запропоновано: 250 l (50 000 containers). 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 у виробничому процесі пов'язані з адаптацією зареєстрованого виробничого процесу від діючої виробничої дільниці Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ, Польща до пропонованої виробничої дільниці Рафарм С.А. та адаптацією технологічного обладнання до збільшеного розміру серії. Незначні зміни в описі виробничого процесу стосуються: - адаптації обладнання до виробничого процесу та до збільшеного розміру серії, - оптимізація процесу приготування розчину гідроксietилцелюлози (далі НЕС), в результаті чого запропоновано 15% надлишок НЕС</p> |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 |          |                  | <p>для повного діапазону специфікації для НЕС, - адаптація параметрів приготування bulk розчину до обладнання та до збільшеного розміру серії (час перемішування та температура приготування НЕС, температура охолодження після стерилізації НЕС, час змішування кінцевого розчину); - уточнення часу і температури процесу розчинення інших компонентів, - коригування часу витримки (не більше 36 годин), - точніше визначення температури змішування кінцевого розчину, - визначення загального часу наповнення флаконів, - опис виробничого процесу адаптовано і деталізовано. Внесені зміни до пропонованого виробничого процесу вважаються незначними, оскільки вони спрямовані виключно на впровадження виробничого процесу на новій дільниці. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж). Доповнення нового методу та допустимих меж встановлених у специфікаціях, під час виробництва ГЛЗ, а саме показника Тиск фільтрації на етапі Приготування розчину II, (водний розчин), що обґрунтовано посиленням контролю виробничого процесу на новій дільниці та обладнанні. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового</p> |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 |          |                  | <p>лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж). Доповнення нового методу та допустимих меж встановлених у специфікаціях, під час виробництва ГЛЗ, а саме показника Час фільтрації на етапі Приготування розчину II, (водний розчин), що обґрунтовано посиленням контролю виробничого процесу на новій ділянці та обладнанні. Новий показник підтверджено під час проведення валідації технологічного процесу.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад.</p> <p>Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) -</p> <p>Заміна однієї допоміжної речовини на іншу з тими самими функціональними характеристиками та на тому самому рівні. Заміна однієї допоміжної речовини – води очищеної на іншу – води для ін'єкцій з тими самими функціональними характеристиками та на тому самому рівні. Зміни внесено в розділ "Склад" (допоміжні речовини) в інструкцію для медичного застосування та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)). Вилучення зі специфікації для допоміжної речовини (гідроксіетилцелюлози) незначного показника, а саме з</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 |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 |          |                  | показника Мікробіологічна чистота видалюються показники Стафілокок і толерантні до жовчі грамнегативні бактерії Відповідно до чинної редакції ЕР 2.6.13 контроль показників Стафілокок і толерантних до жовчі грамнегативних бактерій не вимагається. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу (п.17). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (інші зміни). Зміни до умов зберігання ГЛЗ, а саме після відкриття ЛЗ, (затверджено: термін придатності після відкриття -90 днів, запропоновано: термін придатності після відкриття - 90 днів при температурі не вище 250 С). Зміни внесені в розділ "Умови зберігання" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу, як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу. 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 (інші зміни). Зміни меж для п. Осмоляльність відповідно до оригінальних документів реєстраційного досьє та референтного продукту COSOPT® краплі очні, Затверджено: Осмоляльність 240-320 |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                          | Заявник                                                    | Країна заявника | Виробник                                                                                     | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                    |                                                            |                 |                                                                                              |                  | мОсм/кг, Запропоновано:<br>Осмоляльність 242-320 мОсм/кг                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                |              |                                  |
| 69.   | ДУСТАРІН®                | капсули м'які по 0,5 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці                                                                            | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"                            | Україна         | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна, (виробництво з продукції in bulk "ГАП СА", Греція) | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування упаковок лікарського засобу, а саме: вилучення інформації, зазначеної російською мовою; дублювання тексту маркування вторинної упаковки англійською мовою; додавання у п.17. ІНШЕ вторинної упаковки інформації про логотип заявника. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.                                                                                                           | за рецептом    |              | UA/18478/01/01                   |
| 70.   | ДУСТАРІН®                | капсули м'які по 0,5 мг in bulk: по 10 капсул у блістері; по 320 або по 1040, або по 1120 блістерів у коробці                                      | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"                            | Україна         | ГАП СА                                                                                       | Греція           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Вилучення з тексту маркування первинного пакування інформації російською мовою. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                              | -              |              | UA/18477/01/01                   |
| 71.   | ЕВКАСПРЕЙ                | спрей назальний 1,0 мг/мл; по 10 мл у контейнері з пробкою-розпилювачем і кришкою з контролем першого відкриття, по 1 контейнеру у пачці з картону | Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" | Україна         | Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"                                   | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника, подання оновленого сертифікату | без рецепта    |              | UA/17018/01/01                   |

| № 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>відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2017-054-Rev 00 від затвердженого виробника Przedsiębiorstwo Innowacyjno-Wdrozeniowe IPOCHEM Sp. Z o. o., Poland діючої речовини ксилометазоліну гідрохлорид в зв'язку зі зміною назви виробника (затверджено: R0-CEP 2017-054-Rev 00 Przedsiębiorstwo Innowacyjno-Wdrozeniowe IPOCHEM Sp. Z o. o., Poland; запропоновано: R1-CEP 2017-054-Rev 00 WARSZAWSKIE ZAKLADY FARMACEUTYCZNE POLFA S.A. IPOCHEM BRANCH, Poland).</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника, подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї CEP 2017-054-Rev 01 від затвердженого виробника WARSZAWSKIE ZAKLADY FARMACEUTYCZNE POLFA S.A. IPOCHEM BRANCH, Poland діючої речовини ксилометазоліну гідрохлорид в зв'язку зі зміною назви виробника (затверджено: R1-CEP 2017-054-Rev 00 WARSZAWSKIE ZAKLADY</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 |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                        |                                                            |                 |                                                            |                  | FARMACEUTYCZNE POLFA S.A. IPOCHEM BRANCH, Poland; запропоновано: CEP 2017-054-Rev 01 ZAKLADY FARMACEUTYCZNE POLFA S.A., Poland).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                |              |                                  |
| 72.   | ЕВКАСПРЕЙ<br>ТУРБО       | спрей назальний, дозований 1,0 мг/мл, по 10 мл у поліетиленовому контейнері з насосом з розпилювачем у пачці з картону | Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" | Україна         | Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" | 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 сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2017-054-Rev 00 від затвердженого виробника Przedsiębiorstwo Innowacyjno-Wdrozeniowe IPOCHEM Sp. Z o. o., Poland діючої речовини ксилотетразоліну гідрохлорид в зв'язку зі зміною назви виробника (затверджено: R0-CEP 2017-054-Rev 00 Przedsiębiorstwo Innowacyjno-Wdrozeniowe IPOCHEM Sp. Z o. o., Poland; запропоновано: R1-CEP 2017-054-Rev 00 WARSZAWSKIE ZAKLADY FARMACEUTYCZNE POLFA S.A. IPOCHEM BRANCH, Poland). Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання | без рецепта    |              | UA/18958/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                   | Заявник                           | Країна заявника | Виробник                                                                         | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                             |                                   |                 |                                                                                  |                  | нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника, подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї CEP 2017-054-Rev 01 від затвердженого виробника WARSZAWSKIE ZAKLADY FARMACEUTYCZNE POLFA S.A. IPOCHEM BRANCH, Poland діючої речовини ксилонетазоліну гідрохлорид в зв'язку зі зміною назви виробника (затверджено: R1-CEP 2017-054-Rev 00 WARSZAWSKIE ZAKLADY FARMACEUTYCZNE POLFA S.A. IPOCHEM BRANCH, Poland; запропоновано: CEP 2017-054-Rev 01 ZAKLADY FARMACEUTYCZNE POLFA S.A., Poland). |                |              |                                  |
| 73.   | ЕЗОЛОНГ®                 | порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 40 мг; 1 або 10 флаконів з порошком у пачці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ             | виробництво за повним циклом: Софарімекс – Індустрія Кіміка е Фармасьютика, С.А. | Португалія       | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробничої дільниці нерозфасованого продукту та первинного пакування ДЕВА Холдінг                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | за рецептом    |              | UA/17087/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                            | Заявник                         | Країна заявника | Виробник                        | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Рекламування       | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|---------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                      |                                 |                 |                                 |                  | Ей. Ес., Туреччина (Deva Holding A.S., Turkey). Залишається затверджений виробник Софарімекс-Індустрія Кіміка е Фармасьютіка, С.А., Португалія.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                |                    |                                  |
| 74.   | ЕСТАЗІЛ                  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у картонній упаковці | Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед | Індія           | Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення в наказі МОЗ України № 1191 від 09.07.2024 статусу рекламування в процесі внесення змін</b> (Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження).<br>Редакція в наказі - не було зазначено. <b>Вірна редакція - не підлягає.</b> | за рецептом    | <b>не підлягає</b> | UA/19598/01/01                   |
| 75.   | ЕСТАЗІЛ                  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у картонній упаковці | Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед | Індія           | Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення в наказі МОЗ України № 1191 від 09.07.2024 статусу рекламування в процесі внесення змін</b> (Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | за рецептом    | <b>не підлягає</b> | UA/19598/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                     | Заявник                        | Країна заявника | Виробник                    | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|-----------------|-----------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                               |                                |                 |                             |                  | фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження).<br>Редакція в наказі - не було зазначено. <b>Вірна редакція - не підлягає.</b> |                |              |                                  |
| 76.   | ЕТОВА-400                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці | Іпка<br>Лабораторіз<br>Лімітед | Індія           | Іпка<br>Лабораторіз<br>Лтд. | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи                                                                                                                                                                                                                                                                                      | за<br>рецептом |              | UA/18038/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                     | Заявник                        | Країна заявника | Виробник                    | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|-----------------|-----------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                               |                                |                 |                             |                  | фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.<br>Діюча редакція: Тхадані Даніель.<br>Пропонована редакція: Сарапіна Ольга Іванівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                |              |                                  |
| 77.   | ЕТОВА-500                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці | Іпка<br>Лабораторіз<br>Лімітед | Індія           | Іпка<br>Лабораторіз<br>Лтд. | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.<br>Діюча редакція: Тхадані Даніель.<br>Пропонована редакція: Сарапіна Ольга Іванівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | за<br>рецептом |              | UA/18038/01/02                   |
| 78.   | ЕТОПОЗИД-ТЕВА            | концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 5 мл або 10 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці    | ТОВ «Тева Україна»             | Україна         | Фармахемі Б.В.              | Нідерланди       | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | за<br>рецептом | Не підлягає  | UA/7277/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                  | Заявник        | Країна заявника | Виробник       | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------------|----------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                            |                |                 |                |                  | лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" (уточнення інформації), "Показання"(уточнення інформації), "Особливі заходи безпеки", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози"(уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу Etorophos, концентрат для розчину для ін'єкцій. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                 |                |              |                                  |
| 79.   | ЕУФІЛІН                  | розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл; по 5 мл або по 10 мл в ампулі поліетиленовій; по 10 ампул у пачці з картону | ТОВ "ФАРМАСЕЛ" | Україна         | ТОВ "ФАРМАСЕЛ" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) зміна розміру серій готового лікарського засобу, а саме введення додаткового розміру серії 280 л, у зв'язку з реєстрацією додаткового пакування для об'єму ампули 10 мл та 560 л для об'єму ампули 5 мл. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового стерильного лікарського засобу (або | за рецептом    | Не підлягає  | UA/20254/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                      | Заявник                 | Країна заявника | Виробник                           | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------|------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                |                         |                 |                                    |                  | однодозового, часткового використання) та багатодозового лікарського засобу біологічного/імунологічного походження для парентерального застосування) додавання нового об'єму пакування, а саме по 10 мл в ампулах поліетиленових по 10 ампул у пачці (Затверджено: по 5 мл в ампулах поліетиленових по 10 ампул у пачці), з відповідними змінами до р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Упаковка" у зв'язку зі зміною розміру упаковки, як наслідок - затвердження тексту маркування додаткових упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                                                         |                |              |                                  |
| 80.   | ЕФАВІРЕНЗ                | таблетки, вкриті оболонкою, по 600 мг по 30 таблеток у пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру в картонній пачці | Ауробіндо Фарма Лімітед | Індія           | Ауробіндо Фарма Лімітед – Юніт III | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (SUSTIVA 600 mg | за рецептом    | Не підлягає  | UA/6563/02/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                        | Заявник                      | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                    | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Рекламування    | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------------|----------------------------------|
| 81.   | <b>ЕФФЕЗЕЛ ФОРТЕ</b>     | гель, по 30 г гелю у контейнері, по 1 контейнеру в картонній коробці                             | Галдерма СА                  | Швейцарія       | Додаткова дільниця зберігання та контролю якості для дослідження стабільності: Г ПРОДАКШН ІНК. (ГПІ), Канада; Виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск продукції: ЛАБОРАТОРІЇ ГАЛДЕРМА, Франція; Вторинне пакування: ФАРМ АДІС, Франція | Канада/Франція   | film-coated tablets).<br>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460), Виправлення технічної помилки, яка була допущена при процедурі державної реєстрації (наказ МОЗ №2036 від 10.11.2022), у розділі «Специфікація» МКЯ ЛЗ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | за рецептом    |                 | UA/19737/01/01                   |
| 82.   | <b>ЄВРОФАСТ КОМБІ</b>    | капсули м'які, 200 мг/500 мг по 10 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці | Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед | Індія           | Олів Хелскер                                                                                                                                                                                                                                                                | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення статусу рекламування в наказі МОЗ України № 1191 від 09.07.2024 в процесі внесення змін</b> (зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна адреси виробника. Назва виробника залишається без змін. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у | без рецепта    | <b>підлягає</b> | UA/19195/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                     | Заявник                               | Країна заявника | Виробник     | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|-----------------|--------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                               |                                       |                 |              |                  | розділ «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження). Редакція в наказі - не підлягає. <b>Вірна редакція - підлягає.</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                |              |                                  |
| 83.   | ЄВРОФАСТ<br>СОФТКАПС     | капсули м'які, по 400 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці | Євро<br>Лайфкер<br>Прайвіт<br>Лімітед | Індія           | Олів Хелскер | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна адреси виробника. Назва виробника залишається без змін. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу щодо місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу в п. 3. «НОМЕР СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ», п. 4. | без<br>рецепта | підлягає     | UA/19861/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                     | Заявник                      | Країна заявника | Виробник     | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови випуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------------|--------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                               |                              |                 |              |                  | «ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ», п. 5. «НАЙМЕНУВАННЯ ВИРОБНИКА І, ЗА НЕОБХІДНОСТІ – ЗАЯВНИКА», п. 6. «ІНШЕ» та до тексту маркування вторинної упаковки в п. 8. «ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ», п. 11. «НАЙМЕНУВАННЯ І МІСЦЕЗНАХОДЖЕННЯ ВИРОБНИКА ТА/АБО ЗАЯВНИКА», п. 12. «НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ», п. 13. «НОМЕР СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ», п. 17. «ІНШЕ». Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |               |              |                                  |
| 84.   | ЄВРОФАСТ СОФТКАПС        | капсули м'які, по 200 мг; по 10 капсул у блистері; по 1 або по 2 блистери в картонній коробці | Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед | Індія           | Олів Хелскер | Індія            | 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. Назва виробника залишається без змін. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу щодо місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу в п. 3. «НОМЕР СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ», п. 4. | без рецепта   | підлягає     | UA/19861/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                     | Заявник                      | Країна заявника | Виробник     | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови випуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------------|--------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                               |                              |                 |              |                  | «ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ», п. 5. «НАЙМЕНУВАННЯ ВИРОБНИКА І, ЗА НЕОБХІДНОСТІ – ЗАЯВНИКА», п. 6. «ІНШЕ» та до тексту маркування вторинної упаковки в п. 8. «ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ», п. 11. «НАЙМЕНУВАННЯ І МІСЦЕЗНАХОДЖЕННЯ ВИРОБНИКА ТА/АБО ЗАЯВНИКА», п. 12. «НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ», п. 13. «НОМЕР СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ», п. 17. «ІНШЕ». Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |               |              |                                  |
| 85.   | ЄВРОФАСТ СОФТКАПС        | капсули м'які, по 400 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці | Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед | Індія           | Олів Хелскер | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до інформації з безпеки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені до інструкції для медичного | без рецепта   | підлягає     | UA/19861/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                     | Заявник                      | Країна заявника | Виробник     | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------------|--------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                               |                              |                 |              |                  | застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації з безпеки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. |                |              |                                  |
| 86.   | ЄВРОФАСТ СОФТКАПС        | капсули м'які, по 200 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці | Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед | Індія           | Олів Хелскер | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | без рецепта    | підлягає     | UA/19861/01/01                   |

| № 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>Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до інформації з безпеки лікарського засобу.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації з безпеки лікарського засобу.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> |                |              |                                  |
| 87.   | ЗАВЕДОС®                 | ліофілізат для розчину для інфузій по 5 мг; 1 флакон з ліофілізатом в картонній коробці | Пфайзер Інк. | США             | Корден Фарма Латіна С.п.А. | Італія           | <p>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</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | за рецептом    | Не підлягає  | UA/9322/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                      | Заявник                  | Країна заявника | Виробник                            | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|-----------------|-------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                |                          |                 |                                     |                  | (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - Збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (затверджено: термін придатності 2 роки; запропоновано: термін придатності 3 роки). Зміни внесені в розділ "Термін придатності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                |              |                                  |
| 88.   | ІММАРД                   | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній упаковці | Іпка Лабораторіз Лімітед | Індія           | Іпка Лабораторіз Лімітед            | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.<br>Діюча редакція: Тхадані Даніель. Пропонована редакція: Сарапіна Ольга Іванівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | за рецептом    |              | UA/18794/01/01                   |
| 89.   | ІНСПРА®                  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25                                                                    | Віатріс Спешелті ЛЛС     | США             | Виробництво препарату "in bulk", та | США/ Франція     | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | за рецептом    |              | UA/3752/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу                                                                                                                              | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                              | Заявник                         | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                            | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                                                                                                                                                       | мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці                                                                                                                                                                                                       |                                 |                 | контроль якості: Віатріс Фармасютікалз ЛЛС, США<br><br>Випуск серії, пакування, маркування, контроль якості при випуску: Фарева Амбуаз, Франція                                     |                  | 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 найменування виробника відповідального за виробництво препарату «in bulk» та контроль якості.                                                                                                                                                                                     |                |              |                                  |
| 90.   | ІНСПРА®                                                                                                                                               | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці                                                                                                                                                           | Віатріс Спешелті ЛЛС            | США             | Виробництво препарату "in bulk", та контроль якості: Віатріс Фармасютікалз ЛЛС, США<br><br>Випуск серії, пакування, маркування, контроль якості при випуску: Фарева Амбуаз, Франція | США/Франція      | 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 найменування виробника відповідального за виробництво препарату «in bulk» та контроль якості.                                                                                              | за рецептом    |              | UA/3752/01/02                    |
| 91.   | ІНФАНРИКС ГЕКСА™/INFA NR1X HEXA™ КОМБІНОВАН А ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В, ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА | суспензія (DTPa-HBV-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (Hib); 1 попередньо наповнений одноразовий шприц (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з двома голками та флакон з ліофілізатом (Hib) для 1 дози, що змішуються перед використанням (шприц з голками | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британія | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.                                                                                                                                                   | Бельгія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (додавання нового випробування та допустимих меж) Додавання тесту Endotoxin content, як monitoring test, після етапу SEC хроматографії та після фільтрації 0,2 µm filtration при виробництві додатково очищеного правцевого анатоксину (Further Purified Tetanus Toxoid). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих | за рецептом    |              | UA/16235/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу                                          | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Заявник                         | Країна заявника | Виробник                          | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|-----------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       | <b>ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОРИЛUS INFLUENZAE ТИПУ В</b> | закриті гумовими ковпачками); дві голки (одного розміру), шприц та флакон герметично запаковані у пластиковий контейнер; по 1 або по 10 пластикових контейнерів у картонній коробці з маркуванням українською мовою; 1 попередньо наповнений одноразовий шприц (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з двома голками та флакон з ліофілізатом (Hib) для 1 дози, що змішуються перед використанням (шприц з голками закриті гумовими ковпачками); дві голки (одного розміру), шприц та флакон герметично запаковані у пластиковий контейнер; по 1 або по 10 пластикових контейнерів у картонній коробці з маркуванням англійською мовою зі стрикером українською мовою |                                 |                 |                                   |                  | меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (додавання нового випробування та допустимих меж) Додавання випробування Bioburden test, як monitoring test, на етапах після першої ультрафільтрації, перед етапом SEC хроматографії, після SEC хроматографії (на об'єднаних фракціях) та до фільтрації 0,2 µm filtration при виробництві додатково очищеного правцевого анатоксину (Further Purified Tetanus Toxoid). |                |              |                                  |
| 92.   | <b>ІНФАНРИКС ІПВ ХІБ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА</b>                      | суспензія (DTPa-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (Hib);                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британія | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | за рецептом    |              | UA/15832/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу                                                                                                                               | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Заявник                    | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                    | Країна виробника                     | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       | <b>ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНІЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОПНІЛУС ІНФЛУЕНЗАЕ ТИПУ В</b> | суспензія (DTPa-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому одноразовому шприці № 1 у комплекті з двома голками та ліофілізат (Hib) у флаконі № 1, що змішуються перед використанням: по 1 попередньо наповненому одноразовому шприцу у комплекті з двома голками та 1 флаконом з ліофілізатом (Hib) у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці |                            |                 |                                                                                                                                                                                             |                                      | процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (додавання нового випробування та допустимих меж) Додавання тесту Endotoxin content, як monitoring test, після етапу SEC хроматографії та після фільтрації 0,2 µm filtration при виробництві додатково очищеного правцевого анатоксину (Further Purified Tetanus Toxoid) Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (додавання нового випробування та допустимих меж) Додавання випробування Bioburden test, як monitoring test, на етапах після першої ультрафільтрації, перед етапом SEC хроматографії, після SEC хроматографії (на об'єднаних фракціях) та до фільтрації 0,2 µm filtration при виробництві додатково очищеного правцевого анатоксину (Further Purified Tetanus Toxoid) |                |              |                                  |
| 93.   | <b>ІСЕНТРЕСС</b>                                                                                                                                       | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 60 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ | Швейцарія       | Виробник нерозфасованої продукції та контроль якості: МСД Інтернешнл ГмбХ (філія Сінгапур), Сінгапур<br><br>МСД Інтернешнл ГмбХ (філія Сінгапур), Сінгапур<br><br>МСД Інтернешнл ГмбХ / МСД | Сінгапур/ Ірландія/ Нідерланди / США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) додавання виробника МСД Інтернешнл ГмбХ (філія Сінгапур), Сінгапур/ MSD International GmbH (Singapore Branch), Singapore в якості альтернативного виробника нерозфасованої продукції.                                                                                                                                                                                                                                 | за рецептом    |              | UA/9325/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                  | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 | Ірландія (Беллідайн), Ірландія<br><br>Первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди<br><br>Тестування стабільності: Мерк Шарп і Доум ЛЛС, США |                  | Додатково, внесення технічних виправлень в адресі затвердженого виробника МСД Інтернешнл ГмбХ (філія Сінгапур), Сінгапур, 21 Туас Саус Авеню 6 Сінгапур, 637766, Сінгапур з метою узгодження адреси з розділом 3.2.Р.3.1. Виробник(-и). 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 ділянки, на якій здійснюється контроль/випробування серії) додавання виробника МСД Інтернешнл ГмбХ (філія Сінгапур), Сінгапур/ MSD International GmbH (Singapore Branch), Singapore, 70 Туас Вест Драйв Сінгапур, 638414, Сінгапур/70 Tuas West Drive Singapore, 638414, Singapore в якості альтернативного виробника, відповідального за контроль якості ЛЗ. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) незначні зміни у виробничому процесі лікарського засобу, а саме додавання альтернативного дифузійного змішувача об'ємом 1700 л до затвердженого об'єму 1800 л. 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 |                |              |                                  |

| № 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>засобу (незначна зміна у процесі виробництва) незначні зміни в процесі виробництва ЛЗ, а саме додавання альтернативного обладнання для покриття таблеток плівковою оболонкою.</p> <p>Запропоноване обладнання має більші розміри, ніж те, що наразі затверджене та має ідентичну конструкцію та принцип роботи, затверджене та запропоноване обладнання вважаються еквівалентними. 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 найменування виробничої дільниці Мерк Шарп і Доум Корп., США, відповідальної за тестування стабільності ЛЗ.</p> <p>Оскільки виробник з функцією «тестування стабільності» не був зазначений в локальних документах, пропонується зазначити даного виробника в МКЯ.</p> |                |              |                                  |
| 94.   | ЙОДОМАРИН® 100           | таблетки по 100 мкг, по 50 або по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ | Німеччина       | Виробництво "in bulk", контроль серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Виробництво "in bulk", пакування та контроль серій: Менаріні-Фон | Німеччина        | <p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни). Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 2.0. Оновлено структуру ПУРа відповідно до вимог до вимог ЕМА/164014/2018 Rev.2.0.1 accompanying GVP Module V Rev.2. Зміни внесені до частин: I «Загальна</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | без рецепта    |              | UA/0156/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                         | Заявник                | Країна заявника | Виробник                                                                                                                  | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Рекламування       | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                   |                        |                 | Хейден ГмбХ, Німеччина                                                                                                    |                  | інформація», II «Специфікація з безпеки» (модулі CI «Епідеміологія показань до застосування та цільова(i) популяція(i)», III «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» у зв'язку з видаленням повністю охарактеризованих питань з безпеки відповідно до рекомендацій Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module V – Risk management systems (Rev 2). Резюме Плану управління ризиками версія 2.0 додається.                                                                                                       |                |                    |                                  |
| 95.   | КАДУЕТ 5/10              | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Віатріс Спешелті ЛЛС   | США             | Пфайзер Менюфекчурінг Дойчленд ГмбХ                                                                                       | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення статусу рекламування в наказі МОЗ України № 1191 від 09.07.2024 в процесі внесення змін</b> (Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини аторвастатин відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження). Редакція в наказі - інформація відсутня. <b>Вірна редакція - не підлягає.</b> | за рецептом    | <b>Не підлягає</b> | UA/5635/01/02                    |
| 96.   | КАПТОПРИЛ                | таблетки по 25 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці                                    | КРКА, д.д., Ново место | Словенія        | відповідальний за виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место | Словенія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення статусу рекламування в наказі МОЗ України № 1191 від 09.07.2024 в процесі внесення змін</b> (Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування у розділі "Взаємодія з                                                                                                                                                                                                                                                                                       | за рецептом    | <b>Не підлягає</b> | UA/4800/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 |          |                  | іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" щодо безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування у розділи "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" щодо безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Передозування", |                |              |                                  |

| № 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>"Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Capoten 25 mg tablets). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна(и) у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування або інструкції для медичного застосування для лікарського засобу, ліцензованого у ЄС за процедурою взаємного визнання (лікарський засіб не входить до сфери дії процедури взаємного визнання, але зміна вноситься як результат процедури і від власника торгової ліцензії не вимагається надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування у розділи "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування лікарського засобу відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є. Представлені зміни в інформації з безпеки щодо внесення змін та доповнень на підставі проведення процедури направлення в ЄС і приведення тексту до нового шаблону QRD, версія 9,0 у розділах проекту інструкції для медичного застосування «Фармакологічні властивості», «Протипоказання», «Особливості застосування», «Побічні реакції», можуть бути рекомендовані до затвердження та внесення в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо</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 |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                  |                        |                 |                                                                                                                                     |                  | безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування у розділ "Побічні реакції" щодо повідомлення про підозрювані побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження). Редакція в наказі - інформація відсутня. <b>Вірна редакція - не підлягає.</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                |                    |                                  |
| 97.   | КАПТОПРИЛ                | таблетки по 12,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія        | відповідальний за виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Словенія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення статусу рекламування в наказі МОЗ України № 1191 від 09.07.2024 в процесі внесення змін</b> (Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування у розділі "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" щодо безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування у розділі "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" щодо | за рецептом    | <b>Не підлягає</b> | UA/4800/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Регістраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 |          |                  | <p>безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Capoten 25 mg tablets). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна(и) у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування або інструкції для медичного застосування для лікарського засобу, ліцензованого у ЄС за процедурою взаємного визнання (лікарський засіб не входить до сфери дії процедури взаємного визнання, але зміна вноситься як результат процедури і від власника торгової ліцензії не вимагається надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування у розділи "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Особливості застосування", "Побічні реакції"</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 |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                               |                                                  |                 |                                                                                                                                                                                             |                  | щодо безпеки застосування лікарського засобу відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є. Представлені зміни в інформації з безпеки щодо внесення змін та доповнень на підставі проведення процедури направлення в ЄС і приведення тексту до нового шаблону QRD, версія 9,0 у розділах проекту інструкції для медичного застосування «Фармакологічні властивості», «Протипоказання», «Особливості застосування», «Побічні реакції», можуть бути рекомендовані до затвердження та внесення в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування у розділ "Побічні реакції" щодо повідомлення про підозрювані побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження). Редакція в наказі - інформація відсутня. <b>Вірна редакція - не підпадає.</b> |                |              |                                  |
| 98.   | КАРДОСАЛ® ПЛЮС 20/12,5   | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/12,5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці | Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А. | Люксембург      | Виробництво "in bulk": ДАІСІ САНКІО ЮРОУП ГмбХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; виробництво "in bulk", первинне та вторинне | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування на первинній та вторинній упаковці, а саме уточнення інформації щодо логотипу компанії (BERLIN-CHEMIE MENARINI).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | за рецептом    |              | UA/7139/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                           | Заявник               | Країна заявника | Виробник                                                                 | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                     |                       |                 | пакування, контроль та випуск серій: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                |              |                                  |
| 99.   | КАСАРК®                  | таблетки по 16 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна         | ПАТ "Київмедпрепарат"                                                    | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Представлені зміни в інформації з безпеки щодо внесення змін та доповнень у розділах інструкції для медичного застосування «Фармакологічні властивості», «Показання», «Застосування у період вагітності або годування груддю», «Спосіб застосування та дози», «Побічні реакції» лікарського засобу на підставі оновленої інформації з безпеки щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Atacand 8 mg tablets, 16 mg tablets, 32 mg tablets, AstraZeneca) можуть бути рекомендовані до затвердження та внесення в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Представлені зміни в інформації з безпеки щодо повідомлення про побічні реакції на підставі | за рецептом    | Не підлягає  | UA/12457/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                           | Заявник               | Країна заявника | Виробник              | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------|-----------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                     |                       |                 |                       |                  | рекомендації Державного експертного центру МОЗ, що розміщені на офіційному сайті у розділ інструкції для медичного застосування «Побічні реакції» можуть бути рекомендовані до затвердження та внесення в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                |              |                                  |
| 100.  | КАСАРК®                  | таблетки по 32 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна         | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексти 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) Представлені зміни в інформації з безпеки щодо внесення змін та доповнень у розділах інструкції для медичного застосування «Фармакологічні властивості», «Показання», «Застосування у період вагітності або годування груддю», «Спосіб застосування та дози», «Побічні реакції» лікарського засобу на підставі оновленої інформації з безпеки щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Atacand 8 mg tablets, 16 mg tablets, 32 mg tablets, AstraZeneca) можуть бути рекомендовані до затвердження та внесення в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо | за рецептом    | Не підлягає  | UA/12457/01/01                   |

| № 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/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)<br>Представлені зміни в інформації з безпеки щодо повідомлення про побічні реакції на підставі рекомендації Державного експертного центру МОЗ, що розміщені на офіційному сайті у розділ інструкції для медичного застосування «Побічні реакції» можуть бути рекомендовані до затвердження та внесення в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                |              |                                  |
| 101.  | КАСАРК®                  | таблетки по 8 мг;<br>по 10 таблеток у<br>блістері; по 3 або 9<br>блістерів у пачці | ПАТ<br>"Київмедпрепарат" | Україна         | ПАТ<br>"Київмедпрепарат" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, текст 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) Представлені зміни в інформації з безпеки щодо внесення змін та доповнень у розділах інструкції для медичного застосування «Фармакологічні властивості», «Показання», «Застосування у період вагітності або годування груддю», «Спосіб застосування та дози», «Побічні реакції» лікарського засобу на підставі оновленої інформації з безпеки щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Atacand 8 mg tablets, 16 mg tablets, 32 mg tablets, AstraZeneca) можуть бути рекомендовані до затвердження та | за<br>рецептом | Не підлягає  | UA/12457/01/03                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                           | Заявник                         | Країна заявника | Виробник                            | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|-------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                     |                                 |                 |                                     |                  | внесення в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)<br>Представлені зміни в інформації з безпеки щодо повідомлення про побічні реакції на підставі рекомендації Державного експертного центру МОЗ, що розміщені на офіційному сайті у розділ інструкції для медичного застосування «Побічні реакції» можуть бути рекомендовані до затвердження та внесення в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. |                |              |                                  |
| 102.  | КЕТОЛАК                  | таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці                                 | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна         | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"     | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)<br>Оновлення тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу, а саме: дублювання тексту англійською мовою, а також у п.17. ІНШЕ додано інформацію про логотип заявника. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                            | за рецептом    |              | UA/4802/01/01                    |
| 103.  | КЕТОСТЕРИЛ               | таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці | Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ    | Німеччина       | Лабесфаль Лабораторіос Алміро, С.А. | Португалія       | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини - Видаленням зазначення торгової марки «Eudragit» біля основної назви допоміжної речовини Basic butylated methacrylate copolymer в розділах реєстраційного дос'є<br>Модуль 3: 3.2.P.1. Опис і склад лікарського засобу, 3.2.P.3.2. Склад на серію, 3.2.P.4.1. Специфікації,                                                                                                                                                                                                                            | за рецептом    |              | UA/2403/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови випуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 |          |                  | <p>3.2.Р.4.2. Аналітичні методики. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) Подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2014-063-Rev 00 для діючої речовини Lysine acetate від нового виробника AJINOMOTO HEALTH AND NUTRITION NORTH AMERICA, INC., USA Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката</p> |               |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 |          |                  | <p>відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-277-Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2004-277-Rev 01) для діючої речовини Threonine від вже затвердженого виробника Amino GmbH, Німеччина. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2014-227-Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2014-227-Rev 00) для діючої речовини Lysine acetate від вже затвердженого виробника KYOWA HAKKO BIO CO., LTD. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного</p> |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 |          |                  | <p>продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-155-Rev 02 (затверджено: № R1-CEP 2010-155-Rev 01) для діючої речовини Lysine acetate від вже затвердженого виробника EVONIK REXIM S.A.S., Франція. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2014-063-Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2014-063-Rev 00) для діючої речовини Lysine acetate від виробника AJINOMOTO HEALTH AND NUTRITION NORTH AMERICA, INC., USA. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності</p> |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Регістраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови випуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 |          |                  | <p>Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1999-027-Rev 04 (затверджено: R1-CEP 1999-027-Rev 03) для діючої речовини Histidine від вже затвердженого виробника KYOWA NAKKO BIO CO., LTD. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (розширення затверджених допустимих меж для показників, які можуть мати істотний вплив на загальну якість готового лікарського засобу) Розширення меж для висоти (товщини) ядра таблетки з 7,0 мм-7,4 мм до 7,0 мм -7,7 мм в процесі виробництва ІРС. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) Оновлення ASMF на діючу речовину альфа-кетозолеїцин від затвердженого виробника, який змінив назву з Evonik Nutrition &amp; Care GmbH, Німеччина на Evonik Operations</p> |               |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 |          |                  | <p>GmbH, Німеччина (затверджено: 2018-1); запропоновано: 2021-1). Адреса виробничої дільниці не змінилась. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) Оновлення ASMF на діючу речовину альфа-кетолейцину від затвердженого виробника, який змінив назву з Evonik Nutrition &amp; Care GmbH, Німеччина на Evonik Operations GmbH, Німеччина (затверджено: 2018-1); запропоновано: 2021-1). Адреса виробничої дільниці не змінилась. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) Оновлення ASMF на діючу речовину альфа-кетофенілаланін від затвердженого виробника, який змінив назву з Evonik Nutrition &amp; Care GmbH, Німеччина на Evonik Operations GmbH, Німеччина (затверджено: 2018-1); запропоновано: 2021-1). Адреса виробничої дільниці не змінилась. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) Оновлення ASMF на діючу речовину альфа-кетоваліну від затвердженого виробника, який змінив назву з Evonik Nutrition &amp; Care GmbH, Німеччина на Evonik Operations GmbH, Німеччина (затверджено: 2018-1); запропоновано: 2021-1). Адреса виробничої дільниці не змінилась. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) Оновлення ASMF на діючу речовину альфа-гідроксиметіонін від затвердженого виробника, який змінив назву з</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 |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------------|---------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                   |                 |                                 |                  | Evonik Nutrition & Care GmbH, Німеччина на Evonik Operations GmbH, Німеччина (затверджено: 2018-1); запропоновано: 2021-1). Адреса виробничої дільниці не змінилась. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                |              |                                  |
| 104.  | КЛАТИНОЛ®                | таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг + таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг + капсули по 30 мг; комбінований набір для перорального застосування №42: 2 таблетки жовтого кольору круглої форми (тинідазолу) + 2 таблетки жовтого кольору довгастої форми (кларитроміцину) + 2 капсули (лансопразолу) у стрипі, по 7 стрипів у картонній пачці; комбінований набір для перорального застосування №42: 2 таблетки жовтого кольору круглої форми (тинідазолу) + 2 таблетки жовтого кольору довгастої форми (кларитроміцину) + 2 капсули (лансопразолу) – у блістері, по 7 блістерів у картонній пачці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ             | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) Зміна у специфікації за показником "Розчинення" для капсул лансопразолу по 30 мг для приведення у відповідність до вимог USP.<br><br>Затверджено: Розчинення у 0,1 N розчині хлористоводневої кислоти: кількість лансопразолу, що перейшла у розчин через 2 год, має бути не більше 10% від вмісту, зазначеного у розділі «Склад на одну капсулу». Розчинення у фосфатному буферному розчині рН 7,4: кількість лансопразолу, що перейшла у розчин через 45 хв, має бути не менше 75% (Q) від вмісту, зазначеного у розділі «Склад на одну капсулу».<br><br>Запропоновано: Розчинення у 0,1 N розчині хлористоводневої кислоти: кількість лансопразолу, що перейшла у розчин через 60 хв, має бути не більше 10% від вмісту, зазначеного у розділі «Склад на одну капсулу». Розчинення у фосфатному буферному розчині рН 6,8: кількість лансопразолу, що перейшла у розчин через 60 хв, має бути не менше 80% (Q) від вмісту, зазначеного у розділі «Склад на одну капсулу». | за рецептом    |              | UA/5974/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу                 | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                              | Заявник                           | Країна заявника | Виробник                       | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови випуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------------|--------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|--------------|----------------------------------|
|       |                                          |                                                                        |                                   |                 |                                |                  | Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) Зміна у методі випробування за показником "Розчинення" для капсул лансопразолу по 30 мг для приведення у відповідність до вимог USP. Зміна стосується об'ємів середовища розчинення, швидкості обертання лопаті, часу розчинення, приготування стандартних розчинів, процедури вимірювання та розрахункових формул.                                                                                                                                         |               |              |                                  |
| 105.  | КЛОТРИМАЗОЛ                              | мазь 1 % по 20 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону                   | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ             | Енк'юб Етікалз Прайвіт Лімітед | Індія            | 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 (для приведення у відповідність з ДФУ або Європейською фармакопеею та вилучення посилання на застарілий внутрішній метод випробування і його номер) - внесення редакційних змін до специфікації та методів контролю за п. «Мікробіологічна чистота» у зв'язку з приведенням до вимог ЕР. | без рецепта   |              | UA/8794/01/01                    |
| 106.  | КОЛДРЕКС МАКСГРИП ЗІ СМАКОМ ЛІСОВИХ ЯГІД | порошок для орального розчину, по 5 або 10 пакетів у картонній коробці | СТАДА Арцнайміттел ь АГ           | Німеччина       | ХАЛЕОН АЛКАЛА, С.А.            | Іспанія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | без рецепта   | підлягає     | UA/12334/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу         | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                         | Заявник               | Країна заявника | Виробник            | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------|---------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                                  |                                                                                                   |                       |                 |                     |                  | лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна найменування та адреси місця провадження діяльності виробника готового лікарського засобу, включаючи дільницю випуску серії. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                  |                |              |                                  |
| 107.  | КОЛДРЕКС ХОТРЕМ ЗІ СМАКОМ ЛИМОНУ | порошок для орального розчину; по 5 г порошку у пакету; по 5 або 10 пакетиків у картонній коробці | СТАДА Арцнайттел ь АГ | Німеччина       | ХАЛЕОН АЛКАЛА, С.А. | 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 найменування та адреси місця провадження діяльності виробника готового лікарського засобу, включаючи дільницю випуску серії. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | без рецепта    | підлягає     | UA/2560/01/01                    |
| 108.  | КОНВЕРІУМ                        | таблетки по 150 мг,                                                                               | Медокемі              | Кіпр            | Медокемі ЛТД        | Кіпр             | внесення змін до реєстраційних                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | за             | Не підлягає  | UA/12201/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                 | Заявник      | Країна заявника | Виробник                         | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-----------------|----------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | по 10 таблеток у блістері, по 3 або 10 блістерів в картонній упаковці                     | ЛТД          |                 | (Центральний Завод)              |                  | матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами" та "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Aprovel, tablets, 150 mg). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо повідомлень про підозрювані побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | рецептом       |              |                                  |
| 109.  | КОНВЕРІУМ                | таблетки по 300 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 10 блістерів в картонній упаковці | Медокемі ЛТД | Кіпр            | Медокемі ЛТД (Центральний Завод) | Кіпр             | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | за рецептом    | Не підлягає  | UA/12201/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                            | Заявник                         | Країна заявника | Виробник                        | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|---------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                      |                                 |                 |                                 |                  | генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами" та "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Aprovel, tablets, 150 mg). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо повідомлень про підозрювані побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. |                |              |                                  |
| 110.  | КОРВАЛМЕНТ®              | капсули м'які по 100 мг; по 10 капсул у блістерах; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці; по 20 капсул у блістері; по 1 або по 3, або по 4 блістери у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна         | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу, а саме: дублювання тексту англійською мовою, а також у п.17. ІНШЕ первинної та вторинної упаковок додано інформацію про логотип заявника. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | без рецепта    |              | UA/3969/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                    | Заявник           | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Країна виробника      | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
| 111.  | КОТЕЛЛІК®                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 21 таблетці у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | ТОВ «Рош Україна» | Україна         | Виробництво нерозфасованої продукції, випробування контролю якості при випуску (мікробіологічна чистота):<br>Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія;<br>Виробництво нерозфасованої продукції, випробування контролю якості при стабільності та випуску (окрім мікробіологічної чистоти):<br>Екселла ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина;<br>Випробування контролю якості при випуску: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія;<br>Випробування контролю якості при стабільності та випуску (мікробіологічна чистота):<br>Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина;<br>Первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості | Швейцарія/ Німеччина/ | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом)<br>Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до рекомендації PRAC ЕМА щодо безпеки лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | за рецептом    | Не підлягає  | UA/15199/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                   | Заявник                            | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                   | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                             |                                    |                 | при стабільності:<br>Дельфарм Мілано, С.Р.Л., Італія;<br>Випуск серії:<br>Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія                                                                                                 |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                |              |                                  |
| 112.  | КРАМПАЛІКА               | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія          | альтернативна первинна упаковка, вторинна упаковка: ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕСНЛ СА, Греція; виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії: Фарматен СА, Греція | Греція           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (смакові добавки або барвники) - Додавання, вилучення або заміна - Зміна щодо заміни вмісту етилового спирту, який використовується на етапі нанесення покриття для приготування розчину для покриття, на воду очищену у відповідності до настанови ІСН Q3С (R8) щодо домішок. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) подання нового сертифікату R1-СЕР 2012-325-Rev 00 для діючої речовини леветирацетаму від нового виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd., China. | за рецептом    |              | UA/18941/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                         | Заявник                            | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                   | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
| 113.  | КРАМПАЛІКА               | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці       | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія          | альтернативна первинна упаковка, вторинна упаковка: ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕТНЛ СА, Греція; виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії: Фарматен СА, Греція | Греція           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (смакові добавки або барвники) - Додавання, вилучення або заміна - Зміна щодо заміни вмісту етилового спирту, який використовується на етапі нанесення покриття для приготування розчину для покриття, на воду очищену у відповідності до настанови ІСН Q3С (R8) щодо домішок. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) подання нового сертифікату R1-СЕР 2012-325-Rev 00 для діючої речовини леветирацетаму від нового виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd., China. | за рецептом    |              | UA/18941/01/02                   |
| 114.  | КСАРЕЛТО®                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери в картонній пачці | Байєр АГ                           | Німеччина       | для всього виробничого процесу: Байєр АГ, Німеччина<br><br>Байєр Хелскер Мануфактурінг С.Р.Л., Італія                                                                                                      | Німеччина/Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | за рецептом    | Не підлягає  | UA/9201/01/04                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                        | Заявник        | Країна заявника | Виробник                                                     | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------------|--------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                  |                |                 | для вторинного пакування: Штегеманн ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина |                  | 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 "Побічні реакції" щодо можливого пошкодження нирок, асоційованого із застосуванням антикоагулянта відповідно до рекомендації PRAC EMA. Введення змін протягом 4 місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій). Зміна назви підприємства, відповідального за вторинне пакування лікарського засобу. |                |              |                                  |
| 115.  | ЛАЗОЛЕКС                 | розчин для інгаляцій та перорального застосування, 7,5 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 2 мл в ампулі; по 4 мл в ампулі; по 5, по 10 або по 20 ампул у пачці з картону | ТОВ «ФАРМАСЕЛ» | Україна         | ТОВ «ФАРМАСЕЛ»                                               | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки введення додаткового розміру упаковки: по 1 мл, по 2 мл, по 4 мл в ампулі №10, №20. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | без рецепта    | підлягає     | UA/12750/02/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                     | Заявник                          | Країна заявника | Виробник             | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|-----------------|----------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                               |                                  |                 |                      |                  | лікарського засобу в розділ "Упаковка" у зв'язку з введенням додаткових упаковок, як наслідок - затвердження тексту маркування додаткових упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                                           |                |              |                                  |
| 116.  | ЛАМІКАЛ                  | таблетки, що диспергуються, по 5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | ГлаксоСмітКл яйн Експорт Лімітед | Велика Британія | Делфарм Познань С.А. | Польща           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог.                                            | за рецептом    |              | UA/0452/01/01                    |
| 117.  | ЛАМІКАЛ                  | таблетки, що диспергуються, по 50 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці                                                            | ГлаксоСмітКл яйн Експорт Лімітед | Велика Британія | Делфарм Познань С.А. | Польща           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог.                                            | за рецептом    |              | UA/0452/01/03                    |
| 118.  | ЛАМІКАЛ                  | таблетки, що диспергуються, по 100 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці                                                           | ГлаксоСмітКл яйн Експорт Лімітед | Велика Британія | Делфарм Познань С.А. | Польща           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог.                                            | за рецептом    |              | UA/0452/01/04                    |
| 119.  | ЛАМОТРИН®                | таблетки дисперговані, по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці                                                                   | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"              | Україна         | ФармаПас С.А.        | Греція           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування | за рецептом    | Не підлягає  | UA/14222/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                    | Заявник             | Країна заявника | Виробник      | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-----------------|---------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                              |                     |                 |               |                  | лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом)<br>Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                |              |                                  |
| 120.  | ЛАМОТРИН®                | таблетки дисперговані, по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна         | ФармаПас С.А. | Греція           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом)<br>Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | за рецептом    | Не підлягає  | UA/14222/01/03                   |
| 121.  | ЛАМОТРИН®                | таблетки дисперговані, по 25 мг; по 10 таблеток                                              | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна         | ФармаПас С.А. | Греція           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | за рецептом    | Не підлягає  | UA/14222/01/01                   |

| № 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 3 блістери у картонній пачці                             |             |                 |             |                  | фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом)<br>Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. |                |              |                                  |
| 122.  | ЛАНОТАН® Т               | краплі очні, розчин по 2,5 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна         | АТ "Фармак" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення дільниці виробництва АФІ тимолулу малеат Sicor Societa Italiana Corticosteroidi S.r.l, Італія (затверджений виробник Pliva Croatia Ltd., Хорватія). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих        | за рецептом    |              | UA/14936/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                 | Заявник             | Країна заявника | Виробник                    | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-----------------|-----------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                           |                     |                 |                             |                  | меж готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна в специфікації ГЛЗ за показником «Супровідні домішки латанопросту», а саме зміна назви домішки Е та вилучення домішки А. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - зміна в методах випробування ГЛЗ за показником «Кількісне визначення. Тимолол», «Кількісне визначення. Латанопрост. Бензалконію хлорид». Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - зміна в методах випробування ГЛЗ за показником «Супровідні домішки латанопросту та тимололу» |                |              |                                  |
| 123.  | ЛЕВОКСИМЕД               | краплі очні, розчин, 5 мг/мл; по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці | ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН" | Україна         | К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л. | Румунія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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) Заявником ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН", Україна, надано оновлений План управління ризиками версія 2.0. Зміни внесені до частин:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | за рецептом    |              | UA/14769/01/01                   |

| № 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>I «Загальна інформація»<br/> II «Специфікація з безпеки»<br/> III «План з фармаконагляду»<br/> V «Заходи з мінімізації ризиків»<br/> VI «Резюме плану управління ризиками»<br/> VII «Додатки» (додатки 1-8) у зв'язку з оновленням інформації з переліку проблем з безпеки діючої речовини левофлоксацин (місцевої дії) відповідно до актуальної інформації рішення Координаційної групи з процедури взаємного визнання та децентралізованої процедури для людини (CMDh), а також у зв'язку із зміною формату відповідно до вимог Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format. 31 October 2018 EMA/164014/2018 Rev.2.0.1 accompanying GVP Module V Rev.2 Human Medicines).<br/> Резюме Плану управління ризиками версія 2.0 додається.</p> |                |              |                                  |
| 124.  | ЛЕВОКСИМЕД               | краплі очні, розчин, 5 мг/мл; по 5 мл у полімерному флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці | ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН» | Україна         | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. | Туреччина        | <p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(е) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) Заявником ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН", Україна, надано оновлений План управління ризиками версія 2.0.<br/> Зміни внесено до частин:<br/> I «Загальна інформація»<br/> II «Специфікація з безпеки»<br/> III «План з фармаконагляду»</p>                                                                                                                                   | за рецептом    |              | UA/18206/01/01                   |

| № 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>V «Заходи з мінімізації ризиків»</p> <p>VI «Резюме плану управління ризиками»</p> <p>VII «Додатки» (додатки 1-8) у зв'язку з оновленням інформації з переліку проблем з безпеки діючої речовини левофлоксацин (місцевої дії) відповідно до актуальної інформації рішення Координаційної групи з процедури взаємного визнання та децентралізованої процедури для людини (CMDh), а також у зв'язку із зміною формату відповідно до вимог Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format. 31 October 2018 EMA/164014/2018 Rev.2.0.1 accompanying GVP Module V Rev.2 Human Medicines).</p> <p>Резюме Плану управління ризиками версія 2.0 додається.</p>                                                     |                |              |                                  |
| 125.  | ЛІЗОЛІД-600              | таблетки, вкриті оболонкою, по 600 мг по 4 або 10 таблеток у стрипі; по 1 стрипу в картонній коробці | Гленмарк Фармасьютікалз Лтд. | Індія           | Гленмарк Фармасьютікалз Лтд. | Індія            | <p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ЗИВОКС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг). Введення</p> | за рецептом    | Не підлягає  | UA/10410/02/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                               | Заявник                  | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                      | Країна виробника           | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                                                         |                          |                 |                                                                                                                                                                               |                            | змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                |              |                                  |
| 126.  | ЛОМФЛОКС                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 4 упаковки в картонній коробці                          | Іпка Лабораторіз Лімітед | Індія           | Іпка Лабораторіз Лімітед                                                                                                                                                      | Індія                      | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.<br>Діюча редакція: Тхадані Даніель.<br>Пропонована редакція: Сарапіна Ольга Іванівна.<br>Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | за рецептом    |              | UA/0243/01/01                    |
| 127.  | ЛОРІСТА®                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 9 блістерів в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері, по 1, або по 2, або по 4, або по 6, або по 7 блістерів в картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место   | Словенія        | Виробник, відповідальний за виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія<br><br>Виробник, відповідальний | Словенія/ Німеччина/ Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) Зміна найменування виробника, що відповідає за мікробіологічний контроль (у випадку контролю серії ТАД Фарма                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | за рецептом    |              | UA/5516/01/04                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 | за первинне та вторинне пакування та випуск серії:<br>ТАД Фарма ГмбХ,<br>Німеччина<br><br>Виробник, відповідальний за контроль серії:<br>КРКА, д.д.,<br>Ново место,<br>Словенія<br><br>Виробник, відповідальний за контроль серії:<br>Лабена д.о.о.,<br>Словенія<br><br>Виробник, відповідальний за контроль серії:<br>ТАД Фарма ГмбХ,<br>Німеччина<br><br>Виробник, відповідальний за контроль мікробіологічної якості серії (у випадку контролю серії<br>ТАД Фарма ГмбХ):<br>Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ,<br>Німеччина<br><br>виробник, |                  | ГмбХ), уточнення його функцій (виробник, що відповідає за контроль мікробіологічної якості серії). Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) внесені в текст маркування на вторинній упаковці лікарського засобу у п. 8 "Дата закінчення терміну придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - Подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2019-275-Rev 00 для АФІ лозартану калію від вже затвердженого виробника Zhejiang Menovo Pharmaceutical Co., Ltd., China. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                        | Заявник                | Країна заявника | Виробник                                                                                       | Країна виробника    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                  |                        |                 | відповідальний за виробництво «in bulk»: Нінгбо Меново Тіанканг Фармасьютикалс Ко., Лтд, Китай |                     | Зміна у методах випробування та специфікації АФІ лозартану калію внаслідок додавання аналіти. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни)<br>Оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) Подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: R1-CER 2010-139-Rev 05 для АФІ лозартану калію від нового виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., China.<br>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. |                |              |                                  |
| 128.  | ЛОРІСТА®                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 12,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 9 блістерів в | КРКА, д.д., Ново место | Словенія        | Виробник, відповідальний за виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування,             | Словенія/ 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | за рецептом    |              | UA/5516/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                | Заявник | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | картонній коробці; по 14 таблеток у блістері, по 1, або по 2, або по 4, або по 6, або по 7 блістерів в картонній коробці |         |                 | контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія<br><br>Виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування та випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина<br><br>Виробник, відповідальний за контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія<br><br>Виробник, відповідальний за контроль серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина<br><br>Виробник, відповідальний за контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія<br><br>Виробник, відповідальний за контроль мікробіологічної якості серії (у випадку |                  | дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) Зміна найменування виробника, що відповідає за мікробіологічний контроль (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ), уточнення його функцій (виробник, що відповідає за контроль мікробіологічної якості серії). Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) внесені в текст маркування на вторинній упаковці лікарського засобу у п. 8 "Дата закінчення терміну придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - Подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2019-275-Rev 00 для АФІ лозартану калію від вже затвердженого виробника Zhejiang Menovo Pharmaceutical Co., Ltd., China. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник                                                                       | Країна виробника | Регістраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 | контролю серії<br>ТАД Фарма<br>ГмбХ):<br>Лабор ЛС СЕ &<br>Ко. КГ,<br>Німеччина |                  | <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)</p> <p>Зміна у методах випробування та специфікації АФІ лозартану калію внаслідок додавання аналіти.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни)</p> <p>Оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) Подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: R1-CEP 2010-139-Rev 05 для АФІ лозартану калію від нового виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., China.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців</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 |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
| 129.  | ЛОРИСТА®                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 9 блістерів в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері, по 1, або по 2, або по 4, або по 6, або по 7 блістерів в картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія        | Виробник, відповідальний за виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія<br><br>Виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування та випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина<br><br>Виробник, відповідальний за контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія<br><br>Виробник, відповідальний за контроль серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина<br><br>Виробник, відповідальний за контроль серії: Лабена д.о.о., | Словенія/ Німеччина | після затвердження.<br>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) Зміна найменування виробника, що відповідає за мікробіологічний контроль (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ), уточнення його функцій (виробник, що відповідає за контроль мікробіологічної якості серії). Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) внесені в текст маркування на вторинній упаковці лікарського засобу у п. 8 "Дата закінчення терміну придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - Подання нового сертифіката відповідності | за рецептом    |              | UA/5516/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                            | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 | Словенія<br><br>Виробник, відповідальний за контроль мікробіологічної якості серії (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ):<br>Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ,<br>Німеччина |                  | Європейській фармакопеї R0-СЕР 2019-275-Rev 00 для АФІ лозартану калію від вже затвердженого виробника Zhejiang Menovo Pharmaceutical Co., Ltd., China.<br>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) Зміна у методах випробування та специфікації АФІ лозартану калію внаслідок додавання аналіти.<br>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни)<br>Оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                               | Заявник                | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Країна виробника           | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови випуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                                                         |                        |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                            | (заміна або доповнення) Подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: R1-CEP 2010-139-Rev 05 для АФІ лозартану калію від нового виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., China.<br>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |               |              |                                  |
| 130.  | ЛОРІСТА®                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 9 блістерів в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері, по 1, або по 2, або по 4, або по 6, або по 7 блістерів в картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія        | Виробник, відповідальний за виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія<br><br>Виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування та випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина<br><br>Виробник, відповідальний за контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія<br><br>Виробник, відповідальний за контроль серії: Лабена д.о.о., | Словенія/ Німеччина/ 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 найменування виробника, що відповідає за мікробіологічний контроль (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ), уточнення його функцій (виробник, що відповідає за контроль мікробіологічної якості серії). Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) внесені в текст маркування на вторинній упаковці лікарського засобу у п. 8 "Дата закінчення терміну придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного | за рецептом   |              | UA/5516/01/03                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 | Словенія<br><br>Виробник, відповідальний за контроль серії:<br>ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина<br><br>Виробник, відповідальний за контроль мікробіологічної якості серії (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ):<br>Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина<br><br>виробник, відповідальний за виробництво «in bulk»:<br>Нінгбо Меново Тіанканг Фармасьютікалс Ко., Лтд, Китай |                  | матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - Подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2019-275-Rev 00 для АФІ лозартану калію від вже затвердженого виробника Zhejiang Menovo Pharmaceutical Co., Ltd., China. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) Зміна у методах випробування та специфікації АФІ лозартану калію внаслідок додавання аналіти. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни)<br><br>Оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                   | Заявник                       | Країна заявника | Виробник                      | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------|-------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                             |                               |                 |                               |                  | Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) Подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: R1-CEP 2010-139-Rev 05 для АФІ лозартану калію від нового виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., China.<br>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                |              |                                  |
| 131.  | ЛУЦЕТАМ®                 | розчин для ін'єкцій, 200 мг/мл, по 5 мл (1 г) в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці; по 15 мл (3 г) в ампулі; по 4 ампули в блістері, по 1 або 5 блістерів у картонній коробці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина        | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина         | 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 сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-069-Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2004-069-Rev 01) для АФІ Пірацетаму від діючого виробника PHARMACEUTICAL WORKS POLPHARMA S.A., Poland. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат | за рецептом    |              | UA/8165/02/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Регістраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови випуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 |          |                  | <p>відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника, подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-069-Rev 03 для АФІ Пірацетаму від діючого виробника PHARMACEUTICAL WORKS POLPHARMA S.A., Poland. 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 сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-069-Rev 04 для АФІ Пірацетаму від діючого виробника PHARMACEUTICAL WORKS POLPHARMA S.A., Poland. Зміни I типу - Адміністративні зміни.</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 |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------|-------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                    |                               |                 |                               |                  | Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє), видалення виробника АФІ<br>Пірацетаму - EGIS Pharmaceuticals PLC, Hungary.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                |              |                                  |
| 132.  | ЛУЦЕТАМ®                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, по 60 таблеток у скляному флаконі; по 1 флакону у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина        | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина         | 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 сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-083 - Rev 05 (затверджено: R1-CEP 2004-083 - Rev 04) для АФІ Пірацетаму від діючого виробника Northeast Pharmaceutical Group Company, Limited, China.<br>Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката | За рецептом    |              | UA/8165/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови випуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 |          |                  | <p>відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-083 - Rev 06 для АФІ Пірацетаму від діючого виробника Northeast Pharmaceutical Group Company, Limited, China. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника, подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-083 - Rev 07 для АФІ Пірацетаму від діючого виробника Northeast Pharmaceutical Group Company, Limited, China. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання</p> |               |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 |          |                  | <p>нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника, подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-069-Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2004-069-Rev 01) для АФІ Пірацетаму від діючого виробника PHARMACEUTICAL WORKS POLPHARMA S.A., Poland. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника, подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-069-Rev 03 для АФІ Пірацетаму від діючого виробника PHARMACEUTICAL WORKS POLPHARMA S.A., Poland. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат</p> |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                        | Заявник                       | Країна заявника | Виробник                      | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови випуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------|-------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                  |                               |                 |                               |                  | відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника, подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-069-Rev 04 для АФІ Пірацетаму від діючого виробника PHARMACEUTICAL WORKS POLPHARMA S.A., Poland. 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) видалення виробника АФІ Пірацетаму - EGIS Pharmaceuticals PLC, Hungary. |               |              |                                  |
| 133.  | ЛУЦЕТАМ®                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 800 мг, по 30 таблеток у скляних флаконах; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина        | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина         | 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;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | За рецептом   |              | UA/8165/01/02                    |

| № 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>для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-083 - Rev 05 (затверджено: R1-CEP 2004-083 - Rev 04) для АФІ Пірацетаму від діючого виробника Northeast Pharmaceutical Group Company, Limited, China.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-083 - Rev 06 для АФІ Пірацетаму від діючого виробника Northeast Pharmaceutical Group Company, Limited, China. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката</p> |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови випуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 |          |                  | <p>відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника, подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-083 - Rev 07 для АФІ Пірацетаму від діючого виробника Northeast Pharmaceutical Group Company, Limited, China. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника, подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-069-Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2004-069-Rev 01) для АФІ Пірацетаму від діючого виробника PHARMACEUTICAL WORKS POLPHARMA S.A., Poland. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській</p> |               |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 |          |                  | <p>фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника, подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-069-Rev 03 для АФІ Пірацетаму від діючого виробника PHARMACEUTICAL WORKS POLPHARMA S.A., Poland. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника, подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-069-Rev 04 для АФІ Пірацетаму від діючого виробника PHARMACEUTICAL WORKS POLPHARMA S.A., Poland. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці</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 |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------|-------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                   |                               |                 |                               |                  | (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) видалення виробника АФІ<br>Пірацетаму - EGIS Pharmaceuticals PLC, Hungary.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                |              |                                  |
| 134.  | ЛУЦЕТАМ®                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1200 мг, по 20 таблеток у скляних флаконах; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина        | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-083 - Rev 05 (затверджено: R1-CEP 2004-083 - Rev 04) для АФІ Пірацетаму від діючого виробника Northeast Pharmaceutical Group Company, Limited, China.<br>Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення | За рецептом    |              | UA/8165/01/03                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 |          |                  | <p>сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-083 - Rev 06 для АФІ Пірацетаму від діючого виробника Northeast Pharmaceutical Group Company, Limited, China. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника, подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-083 - Rev 07 для АФІ Пірацетаму від діючого виробника Northeast Pharmaceutical Group Company, Limited, China. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката</p> |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови випуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 |          |                  | <p>відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника, подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-069-Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2004-069-Rev 01) для АФІ Пірацетаму від діючого виробника<br/> PHARMACEUTICAL WORKS POLPHARMA S.A., Poland. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника, подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-069-Rev 03 для АФІ Пірацетаму від діючого виробника<br/> PHARMACEUTICAL WORKS POLPHARMA S.A., Poland. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській</p> |               |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                    | Заявник                   | Країна заявника | Виробник                  | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови випуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|-----------------|---------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                              |                           |                 |                           |                  | фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника, подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-069-Rev 04 для АФІ Пірацетаму від діючого виробника PHARMACEUTICAL WORKS POLPHARMA S.A., Poland. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої ділянки (включаючи ділянки для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, ділянки для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) видалення виробника АФІ Пірацетаму - EGIS Pharmaceuticals PLC, Hungary. |               |              |                                  |
| 135.  | ЛЮФІ-500                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Іпка Лабораторізі Лімітед | Індія           | Іпка Лабораторізі 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | за рецептом   |              | UA/16367/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                    | Заявник             | Країна заявника | Виробник                    | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови випуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-----------------|-----------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                              |                     |                 |                             |                  | фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.<br>Діюча редакція: Тхадані Даніель.<br>Пропонована редакція: Сарапіна Ольга Іванівна.<br>Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |               |              |                                  |
| 136.  | МЕДЕКСОЛ                 | краплі очні, суспензія, 1 мг/мл по 10 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці | ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН» | Україна         | К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л. | Румунія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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) Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 2.0. Зміни внесено до частин:<br>I «Загальна інформація» II «Специфікація з безпеки» III «План з фармаконагляду» V «Заходи з мінімізації ризиків» VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» (додатки 1-8) у зв'язку з оновленням інформації з переліку проблем з безпеки діючої речовини дексаметазон (місцевої дії) відповідно до актуальної інформації рішення Координаційної | за рецептом   |              | UA/13862/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                    | Заявник      | Країна заявника | Виробник               | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-----------------|------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                              |              |                 |                        |                  | групи з процедури взаємного визнання та децентралізованої процедури для людини (CMDh), а також у зв'язку із зміною формату відповідно до вимог Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format. 31 October 2018 EMA/164014/2018 Rev.2.0.1 accompanying GVP Module V Rev.2 Human Medicines). Резюме Плану управління ризиками версія 2.0 додається.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                |              |                                  |
| 137.  | МЕДОКЛАВ®                | порошок для оральної суспензії, 400 мг/57 мг в 5 мл; 1 флакон з порошком для приготування 70 мл суспензії у комплекті з дозуючим шприцем у картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр            | Медокемі Лімітед       | Кіпр             | 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) уточнення назви та адреси виробничої дільниці у відповідності до сертифікату GMP. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | за рецептом    | Не підлягає  | UA/18207/01/01                   |
| 138.  | МЕДОПЕНЕМ                | порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 1 г, 1 флакон з порошком у картонній коробці                                                                 | Медокемі ЛТД | Кіпр            | Медокемі ЛТД (Завод С) | Кіпр             | 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | за рецептом    |              | UA/11738/01/02                   |

| № 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>Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового СЕР від вже затвердженого виробника АФІ Qilu Antibiotics Pharmaceutical Co., Ltd., СЕР № R0-СЕР 2015-362-Rev 00. 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 (звуження допустимих меж) - звуження меж специфікації за показником «Weight yield» для суміші меропенему з натрієм карбонатом з 90-100% до 95-100%, що пов'язано з більш обґрунтованим підходом до розрахунку, коли при обчисленні не береться до уваги кількість нестерильного порошку. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) - зміни діапазону розміру серії для меропенему тригідрату, карбонату натрію та суміші меропенему з карбонатом натрію відповідно до документів виробника Qilu Antibiotics. Пропонована редакція: Batch size –commercial: about 17.7~28.92 kg, Batch size of meropenem trihydrate: about 15~24 kg, Batch size of sodium carbonate anhydrous: about 94~100 kg. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система</p> |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Регістраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 |          |                  | <p>контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) - оновлення розділу 3.2.P.7. Система</p> <p>контейнер/закупорювальний засіб, виробника Qilu Antibiotics, зокрема вилучення пакування одного виду: алюмінієва банка з хлорбутилгумовою пробкою та алюмінієвим відривним ковпачком. 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 від вже затвердженого виробника АФІ, Qilu Antibiotics (Linyi) Pharmaceutical Co., Ltd. СЕР № R0-СЕР 2015-362-Rev 01 (попередня версія: R0-СЕР 2015-362-Rev 00). Внаслідок оновлення СЕР відбулися зміни в аналітичному методі визначення Pd та Rh (Ph.Eur.2.2.58). 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</p> |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 |          |                  | <p>продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого СЕР від вже затвердженого виробника АФІ, Qilu Antibiotics (Linyi) Pharmaceutical Co., Ltd СЕР № R0-СЕР 2015-362-Rev 02 (попередня версія: R0-СЕР 2015-362-Rev 01). Внаслідок оновлення СЕР відбулася зміна в адресі власника СЕР. Пропонована редакція: СЕР 2015-362-Rev 02 No. 29 Huayuan Street Linyi County China-251 500 Dezhoy City, Shandong Province. 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 від вже затвердженого виробника АФІ, Qilu Antibiotics (Linyi) Pharmaceutical Co., Ltd СЕР № R0-СЕР 2015-362-Rev 03 (попередня версія: R0-СЕР 2015-362-Rev 02). Внаслідок оновлення СЕР, відбулася зміна назви власника СЕР з Qilu Antibiotics P (Linyi) Pharmaceutical Co., Ltd на Shandong Anhong Pharmaceutical Co., Ltd. Зміни І типу -</p> |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 |          |                  | <p>Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна назви виробника стерильної суміші меропенему тригідрату та карбонату натрію. Діюча редакція: Qilu (Linyi) Antibiotics Pharmaceutical Co., Ltd Пропонована редакція: Shandong Anhong Pharmaceutical Co., Ltd. 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 СЕР від вже затвердженого виробника АФІ, Shandong Anhong Pharmaceutical Co., Ltd. СЕР № R1-СЕР 2015-362-Rev 00 (попередня версія: R0-СЕР 2015-362-Rev 03)</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 |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
| 139.  | МЕЗИМ® ФОРТЕ 10000       | таблетки кишковорозчинні; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2, або по 5 блістерів у картонній коробці                                       | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ | Німеччина       | Виробництво "in bulk", контроль серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Виробництво "in bulk", пакування, контроль серій: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; Пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок у зв'язку з нанесенням логотипу компанії (BERLIN-CHEMIE MENARINI).                                                                                                                                                                                                                                                  | без рецепта    |              | UA/7977/01/01                    |
| 140.  | МЕЗИМ® ФОРТЕ 20000       | таблетки кишковорозчинні; по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 5 блістерів у картонній коробці                                                 | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ | Німеччина       | Виробництво таблеток "in bulk" та контроль серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина Пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина                                                                              | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме додано інформацію щодо логотипу компанії (BERLIN-CHEMIE MENARINI).                                                                                                                                                                                                                                              | без рецепта    |              | UA/6763/01/03                    |
| 141.  | МЕКСИКОР®                | розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з картоном | ТОВ "ЗДРАВО"   | Україна         | ПрАТ «Лекхім-Харків»                                                                                                                                                                                                    | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи | за рецептом    |              | UA/4971/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                           | Заявник             | Країна заявника | Виробник                                                              | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                     |                     |                 |                                                                       |                  | контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Майстер Марина Геннадіївна. Пропонована редакція: Фамілярська Анна Леонідівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                |              |                                  |
| 142.  | МЕМАНТИНУ ГІДРОХЛОРИД    | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, in bulk: по 10,3 кг; по 7,7 кг; по 5,7 кг; по 4,25 кг; по 3,1 кг таблеток у пакетах | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна         | виробництво, пакування, аналіз та випуск серій: Сінтон Хіспанія, С.Л. | Іспанія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) Зміна у параметрах специфікації на АФІ, а саме-вилучення випробування на вміст важких металів. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) Зміна у параметрах специфікації на АФІ, а саме-домішка диметилхлор-адамтану (G/101) вилучена, оскільки 1-хлор- | -              |              | UA/13170/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                           | Заявник             | Країна заявника | Виробник                                                              | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                     |                     |                 |                                                                       |                  | 3,5-диметиладамантан більше не використовується як вихідний матеріал виробником субстанції AMSA S.p.A.<br>Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ)<br>Незначна зміна в процесі виробництва АФІ, а саме- реагент калію гідрокарбонат (KHCO <sub>3</sub> ) був замінений на 30 % розчин натрію гідроксиду (NaOH) (який вже використовується в процесі виробництва) з міркувань безпеки та охорони навколишнього середовища. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ)<br>незначна зміна у процесі виробництва АФІ, а саме- зміна порядку завантаження гранул натрію гідроксиду та просолу (I-метокси-2-пропанолу). |                |              |                                  |
| 143.  | МЕМАНТИНУ ГІДРОХЛОРИД    | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, in bulk: по 10,3 кг; по 7,7 кг; по 5,7 кг; по 4,25 кг; по 3,1 кг таблеток у пакетах | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна         | виробництво, пакування, аналіз та випуск серій: Сінтон Хіспанія, С.Л. | Іспанія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) Зміна у параметрах специфікації на АФІ, а саме-вилучення випробування на вміст важких металів. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або                                                                                                                                                                       | -              |              | UA/13170/01/01                   |

| № 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>вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) Зміна у параметрах специфікації на АФІ, а саме- домішка диметилхлор-адамтану (G/101) вилучена, оскільки 1-хлор-3,5-диметиладамтан більше не використовується як вихідний матеріал виробником субстанції AMSA S.p.A.</p> <p>Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ)</p> <p>Незначна зміна в процесі виробництва АФІ, а саме- реагент калію гідрокарбонат (KHCO<sub>3</sub>) був замінений на 30 % розчин натрію гідроксиду (NaOH) (який вже використовується в процесі виробництва) з міркувань безпеки та охорони навколишнього середовища. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ)</p> <p>незначна зміна у процесі виробництва АФІ, а саме- зміна порядку завантаження гранул натрію гідроксиду та просолу (І-метокси-2-пропанолу).</p> |                |              |                                  |
| 144.  | МЕМАНТИНУ ГІДРОХЛОРИД    | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг in bulk: по 10,3 кг; по 7,7 кг; по 5,7 кг; по 4,25 кг; по 3,1 кг таблеток у пакетах | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна         | виробництво, пакування, аналіз та випуск серій: Сінтон Хіспанія, С.Л. | Іспанія          | <p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | -              |              | UA/13170/01/01                   |
| 145.  | МЕМАНТИНУ                | таблетки, вкриті                                                                                                                   | ТОВ "АСІНО          | Україна         | виробництво,                                                          | Іспанія          | внесення змін до реєстраційних                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | -              |              | UA/13170/01/02                   |

| № п/п       | Назва лікарського засобу     | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                 | Заявник                         | Країна заявника | Виробник                                                                                                             | Країна виробника                           | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------------|------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|             | <b>ГІДРОХЛОРИД</b>           | плівковою оболонкою, по 20 мг in bulk: по 10,3 кг; по 7,7 кг; по 5,7 кг; по 4,25 кг; по 3,1 кг таблеток у пакетах                         | УКРАЇНА"                        |                 | пакування, аналіз та випуск серій: Сінтон Хіспанія, С.Л.                                                             |                                            | матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                |              |                                  |
| <b>146.</b> | <b>МЕМАНТИНУ ГІДРОХЛОРИД</b> | <b>таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг in bulk: по 10,3 кг; по 7,7 кг; по 5,7 кг; по 4,25 кг; по 3,1 кг таблеток у пакетах</b> | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"             | Україна         | виробництво, пакування, аналіз та випуск серій: Сінтон Хіспанія, С.Л.                                                | Іспанія                                    | внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення дозування та реєстраційного номера в наказі МОЗ України № 176 від 02.02.2024 в процесі внесення змін</b> (Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Незначні зміни до методу ГХ для контролю показника "Супровідні домішки". Приведення у відповідність до матеріалів виробника Synthon Hispania, S.L., Іспанія, а саме, внесення до методики контролю фразу "Поріг реєстрації домішок: 0,05%"). Редакція в наказі - таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, номер реєстраційного посвідчення - UA/13170/01/02. <b>Вірна редакція - таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, номер реєстраційного посвідчення - UA/13170/01/01.</b> | -              |              | <b>UA/13170/01/01</b>            |
| <b>147.</b> | <b>МЕРОНЕМ</b>               | порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 1000 мг; по 10 флаконів з порошком у картонній коробці                                    | Пфайзер Ейч. Сі. Пі. Корпорейшн | США             | АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія (виробник, відповідальний за вторинну упаковку, випуск серії); ЕйСіЕс Добфар | Велика Британія/ Італія/ Швейцарія/ Японія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | за рецептом    |              | UA/0186/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                             | Заявник                         | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Країна виробника                                    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                       |                                 |                 | Спа, Італія (виробник "in bulk");<br>Замбон<br>Світцерланд<br>Лтд, Швейцарія (виробник, відповідальний за первинну упаковку, вторинну упаковку, випуск серії);<br>Сумітомо<br>Дейніппон<br>Фарма Ко.,<br>Лтд., Японія (виробник "in bulk")                                                                                             |                                                     | фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні.                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                |              |                                  |
| 148.  | МЕРОНЕМ                  | порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 500 мг; по 10 флаконів з порошком у картонній коробці | Пфайзер Ейч. Сі. Пі. Корпорейшн | США             | АстраЗенека<br>ЮК Лімітед,<br>Велика Британія (виробник, відповідальний за вторинну упаковку, випуск серії);<br>ЕйСіЕс Добфар<br>Спа, Італія (виробник "in bulk");<br>Замбон<br>Світцерланд<br>Лтд, Швейцарія (виробник, відповідальний за первинну упаковку, вторинну упаковку, випуск серії);<br>Сумітомо<br>Дейніппон<br>Фарма Ко., | Велика Британія/<br>Італія/<br>Швейцарія/<br>Японія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. | за рецептом    |              | UA/0186/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                  | Заявник                       | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                      | Країна виробника   | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                            |                               |                 | Лтд., Японія (виробник "in bulk")                                                                                                                                                                             |                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                |              |                                  |
| 149.  | МЕТОТРЕКСАТ "ЕБЕВЕ"      | концентрат для розчину для інфузій, 100 мг/мл по 5 мл (500 мг), або по 10 мл (1000 мг), або по 50 мл (5000 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ | Австрія         | повний цикл виробництва: ФАРЕВА Унтерах ГмбХ, Австрія; випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; тестування: МПЛ Мікробіологіше с Прюфлабор ГмбХ, Австрія; тестування: Лабор Л + С АГ, Німеччина | Австрія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Давід Джон Левіс / David John Lewis.<br>Пропонована редакція: Juergen Maares / Юрген Маарес.<br>Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.<br>Діюча редакція: Орлов В'ячеслав Вікторович.<br>Пропонована редакція: Танасова Зоряна Миколаївна.<br>Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.<br>Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. | за рецептом    |              | UA/1209/02/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Заявник                        | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                      | Країна виробника   | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
| 150.  | МЕТОТРЕКСАТ "ЕБЕВЕ"      | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1 мл (10 мг) по 5 мл (50 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 0,75 мл (7,5 мг), по 1 мл (10 мг), по 1,5 мл (15 мг), по 2 мл (20 мг) у попередньо заповненому шприці; по 1 або по 5 попередньо заповнених шприців у картонній коробці разом зі стерильною ін'єкційною голкою та серветками | ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ | Австрія         | повний цикл виробництва: ФАРЕВА Унтерах ГмбХ, Австрія; випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; тестування: МПЛ Мікробіологіше с Прюфлабор ГмбХ, Австрія; тестування: Лабор Л + С АГ, Німеччина | Австрія/ Німеччина | Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.<br><br>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Давід Джон Левіс / David John Lewis.<br>Пропонована редакція: Juergen Maares / Юрген Маарес.<br>Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.<br>Діюча редакція: Орлов В'ячеслав Вікторович.<br>Пропонована редакція: Танасова Зоряна Миколаївна.<br>Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.<br>Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера.<br>Зміна місця здійснення основної | за рецептом    |              | UA/0513/02/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                             | Заявник                     | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                             | Країна виробника     | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
| 151.  | МЕТФОРМІН САНДОЗ®        | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 12 блістерів у картонній коробці, по 12 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці | Сандоз Фармасьютіка лз д.д. | Словенія        | Лек С.А., Польща (виробництво за повним циклом; пакування, випуск серії)<br><br>Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (тестування N-Нітрозодиметил-аміну (NDMA)) | Польща/ Словенія     | діяльності з фармаконагляду. внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки, згідно п.2.4. п.п. 4 розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460) у затверджених МКЯ ЛЗ (методи контролю), а саме було некоректно вказано функцію виробника Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія: «Контроль/випробування серії», в той час як правильною редакцією є «Тестування N-Нітрозодиметил-аміну (NDMA). Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє, які представлені в архіві (розділ 3.2.Р.3.1.Виробник(-и)) | за рецептом    |              | UA/9477/01/02                    |
| 152.  | МЕТФОРМІН САНДОЗ®        | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 12 блістерів у картонній коробці                                                                 | Сандоз Фармасьютіка лз д.д. | Словенія        | Лек С.А., Польща (виробництво за повним циклом; пакування, випуск серії)<br><br>Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (тестування N-Нітрозодиметил-аміну (NDMA)) | Польща/ Словенія     | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки, згідно п.2.4. п.п. 4 розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460) у затверджених МКЯ ЛЗ (методи контролю), а саме було некоректно вказано функцію виробника Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія: «Контроль/випробування серії», в той час як правильною редакцією є «Тестування N-Нітрозодиметил-аміну (NDMA). Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє, які представлені в архіві (розділ 3.2.Р.3.1.Виробник(-и))                              | за рецептом    |              | UA/9477/01/01                    |
| 153.  | МИРЦЕРА®                 | розчин для ін'єкцій по 50 мкг/0,3 мл; 1 попередньо наповнений шприц разом з голкою для ін'єкцій у картонній                                                                           | ТОВ «Рош Україна»           | Україна         | Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне                                                                                                   | Німеччина/ Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення реєстраційного номера в наказі МОЗ України № 1181 від 08.07.2024 в процесі внесення змін</b> (Зміни I типу - Зміни щодо                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | За рецептом    |              | UA/16434/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | упаковці                                  |         |                 | пакування, випробування контролю якості (за винятком випробування методом біологічного аналізу "Активність in vivo, на нормоцитемічній миші" для дослідження стабільності), випуск серії: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; Випробування контролю якості активності для визначення (тільки випробування методом біологічного аналізу "Активність in vivo, на нормоцитемічній миші" для дослідження стабільності): Біоессей-Лаборфюр біологіше Аналітік ГмбХ, Німеччина; Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості |                  | безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження). редакція в наказі - UA/16434/01/01. <b>Вірна редакція - UA/16434/01/02.</b> |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                          | Заявник      | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                            | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                    |              |                 | (за винятком випробування методом біологічного аналізу "Активність in vivo, на нормоцитемічній миші" для дослідження стабільності: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                |              |                                  |
| 154.  | МІДЗО®                   | краплі для перорального застосування, 60 мг/мл, по 15 мл у флаконі з крапельницею, по 4 флакони у пачці з картоном | ТОВ "ЗДРАВО" | Україна         | СПЕШІАЛ ПРОДАКТС ЛАЙН 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) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Майстер Марина Геннадіївна. Пропонована редакція: Фамілярська Анна Леонідівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер- | за рецептом    |              | UA/18507/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                | Заявник                                      | Країна заявника              | Виробник                                     | Країна виробника             | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|------------------------------|----------------------------------------------|------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
| 155.  | МІЛДРОНАТ®               | капсули тверді по 250 мг, по 10 капсул у блістері; по 2 або 4 блістери в пачці з картону | АТ "Гріндекс"                                | Латвія                       | АТ "Гріндекс"                                | Латвія                       | файла системи фармаконагляду внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки, згідно п.2.4. п.п. 5 розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460) у затверджених МКЯ ЛЗ, яка пов'язана з невідповідністю інформації (різничитання) в межах одного документу (МКЯ ЛЗ), а саме в назві описаного методу контролю для показника «Ідентифікація мельдонію» назва АФІ (мельдонію дигідрат) була зазначена не в повному варіанті (мельдоній), в той час, як в розділі «Специфікація» МКЯ ЛЗ зазначено коректно «Ідентифікація мельдонію дигідрату». Затверджено: Методи контролю качества Идентификация мельдония [...]. Запропоновано: Методы контролю качества Идентификация мельдония дигидрата [...]. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного дос'є, які представлені в архіві. | без рецепта    |              | UA/16049/01/01                   |
| 156.  | МІФЕПРИСТО Н             | таблетки по 200 мг по 1 або 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону       | Чайна Резоурзес Зіжу Фармас'ютикал Ко., Лтд. | Китайська Народна Республіка | Чайна Резоурзес Зіжу Фармас'ютикал Ко., Лтд. | Китайська Народна Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | за рецептом    | Не підлягає  | UA/16710/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                     | Заявник        | Країна заявника | Виробник                                                                                                              | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                               |                |                 |                                                                                                                       |                  | Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                |              |                                  |
| 157.  | МОВІКСИКАМ® ОДТ          | таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 7,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній пачці         | Мові Хелс ГмбХ | Швейцарія       | Повний цикл виробництва: Алпекс Фарма СА, Швейцарія; Первинне та вторинне пакування: Ламп Сан Просперо С.п.А., Італія | Швейцарія/Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Моваліс, таблетки, 7,5 мг, 15 мг) Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження. | за рецептом    | Не підлягає  | UA/13585/01/02                   |
| 158.  | МОВІКСИКАМ® ОДТ          | таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 15 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або по 2 блістери у картонній пачці | Мові Хелс ГмбХ | Швейцарія       | Повний цикл виробництва: Алпекс Фарма СА, Швейцарія; Первинне та вторинне пакування: Ламп Сан Просперо С.п.А., Італія | Швейцарія/Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | за рецептом    | Не підлягає  | UA/13585/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                              | Заявник                     | Країна заявника   | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Країна виробника                        | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                        |                             |                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                         | даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Моваліс, таблетки, 7,5 мг, 15 мг) Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження.                                                                                                                                                                                       |                |              |                                  |
| 159.  | МОНОСАН®                 | таблетки по 40 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці        | ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с.       | Чеська Республіка | виробництво за повним циклом: ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська Республіка; виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості: ХБМ Фарма с.р.о., Словацька Республіка первинне та вторинне пакування: КООФАРМА с.р.о., Чеська Республіка; контроль якості: АЛС Чеська Республіка, с.р.о., Чеська Республіка | Чеська Республіка/ Словацька Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в специфікації контролю якості за показником "Розчинення", що пов'язано з некоректним перенесенням інформації із методів контролю, під час внесення змін до методів контролю якості ЛЗ (зміна затверджена Наказом МОЗ України №2220 від 30.09.2020 р.). Специфікація якості при випуску Діюча редакція: Розчинення***. ≤80% (Q) до 45 мин. Пропонована редакція: Розчинення***. Не менше 80% (Q) до 45 хв. Зазначені виправлення відповідають матеріалам реєстраційного дос'є, які представлені в архіві. | за рецептом    |              | UA/4257/01/02                    |
| 160.  | НАГЛАЗИМ®                | концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл по 5 мл у флаконі, закупореному пробкою та | БіоМарин Інтернешнл Лімітед | Ірландія          | Виробництво балку, наповнення в первинну упаковку та контроль балку:                                                                                                                                                                                                                                               | Німеччина/ Велика Британія/ Ірландія    | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | за рецептом    |              | UA/13183/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                     | Заявник         | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | обтиснутому алюмінієвим ковпачком з поліпропіленовим диском типу «flip-off». По 1 флакону у картонній коробці |                 |                 | Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина;<br>Контроль якості готового лікарського засобу:<br>Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина;<br>Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина;<br>Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина;<br>Маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу:<br>АндерсонБреко н (ЮК) Лімітед, Велика Британія;<br>Контроль якості готового лікарського засобу, маркування, вторинне пакування, відповідальний за випуск серії: БіоМарин Інтернешнл Лімітед, Ірландія |                  | узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Джеймс Ніккас / James Nickas. Пропонована редакція: Сюзанна Хейнонен / Susanna Heinonen.<br>Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Горілик Артем Володимирович.<br>Пропонована редакція: Хілько Євгенія Олександрівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. |                |              |                                  |
| 161.  | НАРДІН®                  | розчин для ін'єкцій по 100 мг/мл по 0,2                                                                       | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна         | ТОВ «Юрія-Фарм»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | за рецептом    |              | UA/19167/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Заявник                                                        | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                           | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | мл (20 мг), або по 0,4 мл (40 мг) у попередньо наповненому шприці, по 2 шприци у блістері, по 1, або по 5, або по 25 блістерів в картонній пачці, або по 0,6 мл (60 мг), або по 0,8 (80 мг) у попередньо наповненому шприці, по 2 шприци у блістері, по 1, або по 5 блістерів в картонній пачці, або по 1,0 мл (100 мг) у попередньо наповненому шприці, по 2 шприци у блістері, по 1 блістеру в картонній пачці |                                                                |                 | Україна (пакування із форми in bulk Шенджен Текдоу Фармасьютикал Ко., Лтд, Китай)                                                                                                                                                                  |                  | якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначна зміна в методі випробування ГЛЗ за показником «Ідентифікація А» (тест осадж.), а саме додано інформацію, що вміст 1 шприця переноситься в пробірку перед додаванням реагенту. В методі «Ідентифікація D» (Ph.Eur.2.2.30) додано примітку щодо можливості застосування подібного або еквівалентного приладу і детектору. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                 |                |              |                                  |
| 162.  | НАТРІЮ АДЕНОЗИНТРИФОСФАТ | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1 мл в ампулі; 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 в коробці з картону                                                                                                                                                                         | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» | 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 | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Побічні реакції" | за рецептом    | Не підлягає  | UA/8827/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                       | Заявник                         | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                        | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                 |                                 |                 | "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна                                                                                                                                                                                                                     |                  | відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                |              |                                  |
| 163.  | НОВІРИН®                 | сироп по 50 мг/мл, по 120 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті з мірним стаканчиком в пачці                   | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна         | контроль серії та випуск серії; вторинне пакування для упаковки in bulk: АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна; виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії та випуск серії: Ей. Бі. Сі. Фармасьютіці С.П.А., Італія | Україна/Італія   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено у текст маркування вторинної (п.17. ІНШЕ) та первинної (п.6. ІНШЕ) упаковок лікарського засобу, а саме: додано інформацію про наявність логотипу заявника. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                           | за рецептом    |              | UA/16831/01/01                   |
| 164.  | НОВОКАїн                 | розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 2 мл, по 5 мл в ампулі поліетиленовій; по 10 або по 50 ампул у пачці з картоном | ТОВ "ФАРМАСЕЛ"                  | Україна         | ТОВ "ФАРМАСЕЛ"                                                                                                                                                                                                                                                  | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення написання упаковки в наказі МОЗ України № 1181 від 08.07.2024 в процесі внесення змін</b> (Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - введення додаткового пакування, а саме по 2 мл або по 5 мл в ампулі поліетиленовій № 50 для госпітальних закупівель, з відповідними змінами до р. | за рецептом    |              | UA/20327/01/01                   |

| № 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>«Упаковка» МКЯ ЛЗ Затверджено: По 5 мл в ампулі поліетиленовій. По 10 ампул разом з інструкцією для медичного застосування поміщають у пачку з картону. Запропоновано: По 2 мл в ампулі поліетиленовій. По 10 або 50 ампул разом з інструкцією для медичного застосування поміщають в пачку з картону. По 5 мл в ампулі поліетиленовій. По 10 або 50 ампул разом з інструкцією для медичного застосування поміщають у пачку з картону. Зміни внесені в розділ "Упаковка" інструкції для медичного застосування та у п. 1. Назва лікарського засобу, дозування, лікарська форма і п. 6.5. Тип та вміст первинної упаковки короткої характеристики лікарського засобу та як наслідок - затвердження тексту маркування додаткової упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження - Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового стерильного лікарського засобу (або одностовового, часткового використання) та багатодозового лікарського засобу біологічного/імунологічного походження для парентерального застосування) – додавання нового об'єму пакування, а саме по 2 мл в ампулах поліетиленових, без зміни первинного пакувального матеріалу (Затверджено: по 5 мл в ампулах поліетиленових). Зміни внесені в розділ "Упаковка" інструкції для</p> |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                        | Заявник                                             | Країна заявника | Виробник                                            | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                  |                                                     |                 |                                                     |                  | медичного застосування та у п. 1. Назва лікарського засобу, дозування, лікарська форма і п. 6.5. Тип та вміст первинної упаковки короткої характеристики лікарського засобу у зв'язку з введенням додаткової упаковки (по 2 мл в ампулі) та як наслідок - затвердження тексту маркування додаткової упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження). Редакція в наказі - по 5 мл в ампулі поліетиленовій; по 10 або 50 ампул у пачці з картону. <b>Вірна редакція - по 2 мл, по 5 мл в ампулі поліетиленовій; по 10 або по 50 ампул у пачці з картону.</b>                                                                                                                                                                                                                                   |                |              |                                  |
| 165.  | НООБУТ® IC 100           | порошок для орального розчину, 100 мг/дозу; по 2,5 г у саше; <b>по 10 саше у пачці з картону</b> | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна         | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення упаковки в наказі МОЗ України № 1181 від 08.07.2024 в процесі внесення змін</b> (Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє) (запропонований виробник належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений) - Доповнення реєстраційного досьє готового лікарського засобу матеріалами щодо АФІ Фенібут, який виробляється за альтернативною схемою виробництва, вже затвердженого виробником ТОВ «Фармхім»( АФІ зареєстрований в Україні: РП № UA/14286/01/01. | за рецептом    |              | UA/8831/02/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                       | Заявник             | Країна заявника | Виробник            | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-----------------|---------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                 |                     |                 |                     |                  | Специфікація АФІ не змінилися). Редакція в наказі - по 10 саше у пачці. <b>Вірна редакція - по 10 саше у пачці з картону.</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                |              |                                  |
| 166.  | НОРКОЛУТ®                | таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина        | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" та "Особливості застосування" щодо безпеки застосування діючої речовини норетистерон. Представлені зміни в інформації з безпеки щодо внесення змін та доповнень до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" та "Особливості застосування" на підставі оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини норетистерон можуть бути рекомендовані до затвердження та внесення в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини норетистерон. Представлені зміни в інформації з безпеки щодо внесення змін та доповнень до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" на підставі | за рецептом    | Не підлягає  | UA/7288/01/01                    |

| № 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>оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини норетистерон можуть бути рекомендовані до затвердження та внесення в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни).</p> <p>Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання" та "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" щодо безпеки застосування діючої речовини норетистерон відповідно до рекомендацій PRAC.</p> <p>Представлені зміни в інформації з безпеки щодо внесення змін та доповнень до розділів "Протипоказання" та "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" проекту інструкції для медичного застосування лікарського засобу на підставі рекомендацій PRAC, що розміщені на офіційному сайті ЄМА та на офіційному сайті ДЕЦ можуть бути рекомендовані до затвердження та внесення в інструкцію для медичного</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 |
|-------|-----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                             |                                                                                                                                                      |                                            |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                     | застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                |              |                                  |
| 167.  | НОРМОПРЕС                   | таблетки; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці; по 10 таблеток у блістерах                                                               | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"            | Україна         | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Україна                                             | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковок лікарського засобу, а саме: дублювання тексту маркування вторинної упаковки англійською мовою; додавання у п.17. ІНШЕ вторинної та первинної упаковок інформації про логотип заявника. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | за рецептом    |              | UA/3668/01/01                    |
| 168.  | НУРОФЕН® ЕК СПРЕС УЛЬТРАКАП | капсули м'які по 200 мг; по 4 або 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 8 капсул у блістері, по 2 блістери в картонній коробці | Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британія | відповідальний за первинне, вторинне пакування, контроль якості готового продукту та випуск серії: Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед, Велика Британія відповідальний за виробництво in bulk, включаючи проведення контролю якості: Патеон Софтжелс Б.В., Нідерланди відповідальний за виробництво in bulk, первинне, вторинне пакування, | Велика Британія/ Нідерланди / Сполучені штати (США) | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (ібупрофену) згідно з рекомендаціями PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження | без рецепта    | підлягає     | UA/13599/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                        | Заявник                          | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Країна виробника                                      | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------|----------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                  |                                  |                 | контроль якості готового продукту: РБ Хелс Мануфектуринг (ЮС) ЛЛС, Сполучені штати (США)                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                |              |                                  |
| 169.  | ОКСИБУТИНІН НЕКСТФАРМ    | таблетки, 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці | Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. | Польща          | Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікал с, Індія; Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: Інтас Фармасьютікал с Лімітед, Індія; Контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лімітед, Мальта; Контроль якості: ЛАБАНАЛІЗІС С.Р.Л., Італія; Контроль якості: ТОВ АЛС Чеська Республіка, Чехія; Контроль | Індія/ Мальта/ Італія/ Чехія/ Велика Британія/ Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміна назви лікарського засобу. Затверджено: Уробутин Запропоновано: Оксibuтинін Некстфарм Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | за рецептом    | Не підлягає  | UA/19193/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                       | Заявник                | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                 |                        |                 | якості:<br>ТОВ АЛС<br>Чеська<br>Республіка,<br>Чехія;<br>Додаткова<br>дільниця з<br>первинного та<br>вторинного<br>пакування:<br>АККОРД<br>ХЕЛСКЕА<br>ЛІМІТЕД,<br>Велика<br>Британія;<br>Відповідальний<br>за випуск серії:<br>АККОРД<br>ХЕЛСКЕА<br>ЛІМІТЕД,<br>Велика<br>Британія;<br>Відповідальний<br>за випуск серії:<br>Аккорд Хелскеа<br>Полска Сп. з<br>о.о. Склад<br>Імпортера,<br>Польща |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                |              |                                  |
| 170.  | ОМЕПРАЗОЛ<br>АСТРА       | порошок для<br>розчину для ін'єкцій<br>по 40 мг, по 1 або<br>10 флаконів у<br>картонній коробці | ТОВ<br>"АСТРАФАРМ<br>" | Україна         | ТОВ<br>"АСТРАФАРМ",<br>Україна<br>(пакування із<br>форми in bulk:<br>Шаньдун<br>Юйсінь<br>Фармасьютікал<br>Ко., Лтд.,<br>Китайська<br>Народна<br>Республіка)                                                                                                                                                                                                                                      | Україна          | внесення змін до реєстраційних<br>матеріалів: Зміни І типу - Зміни з<br>якості. Готовий лікарський засіб.<br>Контроль готового лікарського<br>засобу. Зміна у методах<br>випробування готового лікарського<br>засобу (незначна зміна у<br>затверджених методах<br>випробування) внесення незначних<br>змін в метод випробування ГЛЗ за<br>показником «Супровідні домішки»<br>(Фарм. США <621>), а саме саме<br>виправлено помилку у<br>співвідношенні компонентів рухомої<br>фази, додана табличка з хімічними<br>та структурними назвами домішок, | за<br>рецептом |              | UA/19118/01/01                   |

| № 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>додано розрахункові формули для визначення вмісту домішок. Методика випробування не змінилася. 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) внесення незначних змін в метод випробування ГЛЗ за показником «Вміст води» (Фарм. США &lt;921&gt;), а саме погоджено назву аналітичної методики зі специфікацією ГЛЗ, уточнено наважку препарату, що використовується для випробування, виправлено помилку в нормуванні вмісту води в аналітичній методиці згідно затверджених вимог специфікації.</p>                                         |                |              |                                  |
| 171.  | ОПАТАДИН ЕКО             | краплі очні, розчин, 1 мг/мл, по 5 мл розчину у поліетиленовому флаконі-крапельниці місткістю 5 мл з кришкою з гарантійним кільцем, по 1 або 3 флакони у картонній коробці | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМ А" С.А. | Польща          | Рафарм С.А. | Греція           | <p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.<br/>Діюча редакція: Танасова Зоряна</p> | за рецептом    |              | UA/19029/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                  | Заявник                        | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                 | Країна виробника   | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
| 172.  | ПАКЛІТАКСЕЛ "ЕБЕВЕ"      | концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл; по 5 мл (30 мг), або 16,7 мл (100 мг), або 25 мл (150 мг), або 35 мл (210 мг), або 50 мл (300 мг) у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці | ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ | Австрія         | повний цикл виробництва: ФАРЕВА Унтерах ГмбХ, Австрія<br>випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія<br>тестування: МПЛ Мікробіологіше с Прюфлабор ГмбХ, Австрія<br>тестування: Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина<br>тестування: Зейберсдорф Лабор ГмбХ, Австрія | Австрія/ Німеччина | Миколаївна. Пропонована редакція: Теслюк Олена Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.<br><br>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Давід Джон Левіс / David John Lewis. Пропонована редакція: Juergen Maares / Юрген Маарес.<br><br>Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Орлов В'ячеслав Вікторович. Пропонована редакція: Танасова Зоряна Миколаївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.<br><br>Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та | за рецептом    |              | UA/0714/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                               | Заявник       | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                             | Країна виробника            | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
| 173.  | ПАКЛІТАКСЕЛ АМАКСА       | концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл; по 5 мл, 16,7 мл або 50 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці     | Амакса Лтд    | Велика Британія | контроль та випуск серії: АкВіда ГмбХ, Німеччина<br><br>виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування: Самянг Холдінгз Корпорейшн, Республіка Корея<br><br>виробництво in bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль серії: АкВіда ГмбХ, Німеччина | Німеччина/ Республіка Корея | його номера.<br>Зміна місця здійснення основної діяльності з фармакогляду.<br>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) - видалення виробничої дільниці Oncotec Pharma Produktion GmbH, Am Pharmapark, 06861 Dessau-Rosslau, Germany (Онкотек Фарма Продукціон ГмбХ, Ам Фармапарк, 06861 Дессау-Росслау, Німеччина), відповідальної за виробництво ГЛЗ і його первинне пакування. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (інші зміни) - подання нових даних зі стабільності згідно з керівництвом ІСН для ГЛЗ як додаткової інформації (без зміни терміну придатності або умов зберігання) | за рецептом    |              | UA/15145/01/01                   |
| 174.  | ПАНКРЕАТИН ФОРТЕ         | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 10 таблеток у блістері; по 2, 4, 5 або по 6 блістерів у пачці з картоном | АТ "ВІТАМІНИ" | Україна         | АТ "ВІТАМІНИ"                                                                                                                                                                                                                                                        | Україна                     | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна у діапазоні затверджених розмірів упаковки. Введення додаткового                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | без рецепта    | підлягає     | UA/0337/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                    | Заявник     | Країна заявника | Виробник                                        | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------|-------------|-----------------|-------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                              |             |                 |                                                 |                  | розміру вторинної упаковки №40 (10x4). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Упаковка" ( додавання додаткової упаковки № 40) та як наслідок - відповідні зміни в тексті маркування, затвердження тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 3-ох місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки. Введення додаткового розміру вторинної упаковки №60 (10x6). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Упаковка" (додавання додаткової упаковки № 60) та як наслідок - відповідні зміни в тексті маркування, затвердження тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 3-ох місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу та коротку характеристику лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 3-ох місяців після затвердження |                |              |                                  |
| 175.  | ПЕЛТА®                   | порошок для розчину для ін'єкцій, 40 мг, 1 флакон з порошком | АТ "Фармак" | Україна         | АТ "Фармак" (вторинне пакування, випуск серії з | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміна назви                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | за рецептом    | Не підлягає  | UA/19998/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                | Заявник     | Країна заявника | Виробник                                                                    | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | в пачці                                                                                  |             |                 | продукції in bulk фірми-виробника Демо С.А. Фармасьютікал Індастрі, Греція) |                  | лікарського засобу, у зв'язку додавання знаку торгової марки до назви ЛЗ. Діюча редакція: Пелта<br>Пропонована редакція: Пелта®<br>Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) Зміна у зв'язку зі зміною найменування та адреси місця провадження діяльності виробника готового лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені у текст маркування первинної (п. 6. ІНШЕ) та вторинної (п. 17. ІНШЕ) упаковки лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження |                |              |                                  |
| 176.  | ПЕЛТА®                   | порошок для розчину для ін'єкцій, 40 мг, in bulk: по 150 флаконів у транспортній коробці | АТ "Фармак" | Україна         | Демо С.А. Фармасьютікал Індастрі                                            | Греція           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміна назви лікарського засобу, у зв'язку додавання знаку торгової марки до назви ЛЗ. Діюча редакція: Пелта<br>Пропонована редакція: Пелта® Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | -              |              | UA/19997/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Заявник            | Країна заявника | Виробник                                | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------|-----------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                    |                 |                                         |                  | лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій)<br>Зміна у зв'язку зі зміною найменування та адреси місця провадження діяльності виробника готового лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Незначні зміни в тексті маркування для упаковки in bulk. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.                                                                                                                                     |                |              |                                  |
| 177.  | ПЕРГОВЕРІС®              | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій; 1 або 3 флакони з порошком у 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 | Арес Трейдінг С.А. | Швейцарія       | Мерк Сероно С.А., відділення у м. Обонн | Швейцарія        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент для біологічного АФІ, або його заміна) заміна біологічного методу «Розщеплення зв'язку Arg-C-BEPX» методом «Розщеплення зв'язку Lys-C-ультраефективна BEPX», що використовується для ідентифікації активної речовини лютропіну альфа для процедури картування пептидів при випуску та протягом терміну придатності. | 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 | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------|-------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
| 178.  | ПІКЛОН                   | упаковки в коробці<br>таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 7,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці           | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"     | Україна         | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"     | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)<br>Оновлення тексту маркування упаковок лікарського засобу, а саме: вилучення інформації, зазначеної російською мовою, та викладення її англійською мовою, а також у п.17. ІНШЕ вторинної упаковки додано інформацію про логотип заявника. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | за рецептом    |              | UA/5283/01/01                    |
| 179.  | ПІРАЦЕТАМ-ДАРНИЦЯ        | таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 6 контурних чарункових упаковок в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна         | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни).<br>Приведення специфікації та методик контролю якості на допоміжну речовину Магнію карбонат, що використовується для виробництва ГЛЗ, у відповідність до вимог монографії "Magnesium carbonate, heavy" ЄФ, з урахуванням вимог, рекомендацій та стилістики Європейської Фармакопеї і ДФУ. У зв'язку з цим відбулося внесення редакційних правок та зміни до розділу 3.2.Р.4.1: -редакційні правки розділів: "Кольоровість розчину", "Хлориди", "Залізо", "Кількісне визначення", "Ідентифікація", "Опис", "Сульфати", "Мікробіологічна чистота". - додається розділ "Речовини, нерозчинні в оцтовій кислоті"; - розділ "Розчинність" (перенесено до | за рецептом    | Не підлягає  | UA/3225/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                 | Заявник                                | Країна заявника | Виробник                              | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови випуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-----------------|---------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                           |                                        |                 |                                       |                  | загальних властивостей); У зв'язку з цим вносяться відповідні зміни до розділу 3.2.Р.4.2. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)). Вилучення зі специфікації допоміжної речовини магнію карбонат важкий показників якості «Важкі метали» та «Арсен», відповідно до матеріалів виробника згідно з ICH Guideline Q3D Elemental impurities» та вимог діючої монографії ЄФ «Magnesium carbonate, heavy». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни). Уточнення назви допоміжної речовини Магнію карбонат згідно фактичних властивостей речовини, що використовується для виробництва ГЛЗ, у відповідності до монографії ЄФ «Magnesium carbonate, heavy» (без зміни допоміжної речовини і її кількості). Діюча редакція: Магнія карбонат легкий. Пропонована редакція: Магнію карбонат важкий. Зміни внесені у розділ "Склад" (допоміжні речовини) в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. |               |              |                                  |
| 180.  | ПОЛАПРИЛ А               | капсули тверді, по 5 мг/5 мг; по 10 або по 6 капсул у блістері; по 3 або по 5 блістерів у | Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМ А» С.А. | Польща          | Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А. | Польща           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | за рецептом   |              | UA/20335/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | картонній коробці                         |         |                 |          |                  | <p>фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській Фармакопеї R1-CEP 2002-072-Rev 09 (затверджено: R1-CEP 2002-072-Rev 08) для діючої речовини Amlodipine besilate від вже затвердженого виробника GLOCHEM INDUSTRIES PRIVATE LIMITED, India.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській Фармакопеї R1-CEP 2002-072-Rev 10 для діючої речовини Amlodipine besilate від вже затвердженого виробника GLOCHEM INDUSTRIES</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 |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-----------------|---------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
| 181.  | ПОЛАПРИЛ А               | капсули тверді, по 10 мг/10 мг; по 10 або по 6 капсул у блістері; по 3 або по 5 блістерів у картонній коробці | Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМ А» С.А. | Польща          | Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А. | Польща           | <p>PRIVATE LIMITED, India.</p> <p>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 Сертифікату відповідності Європейській Фармакопеї R1-CEP 2002-072-Rev 09 (затверджено: R1-CEP 2002-072-Rev 08) для діючої речовини Amlodipine besilate від вже затвердженого виробника GLOCHEM INDUSTRIES PRIVATE LIMITED, India.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання</p> | за рецептом    |              | UA/20335/01/03                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                    | Заявник                                | Країна заявника | Виробник                              | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-----------------|---------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                              |                                        |                 |                                       |                  | оновленого Сертифікату відповідності Європейській Фармакопеї R1-CEP 2002-072-Rev 10 для діючої речовини Amlodipine besilate від вже затвердженого виробника GLOCHEM INDUSTRIES PRIVATE LIMITED, India.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                |              |                                  |
| 182.  | ПОЛАПРИЛ А               | капсули тверді, по 10 мг/5 мг; по 10 або по 6 капсул у блістері; по 3 або по 5 блістерів у картонній коробці | Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМ А» С.А. | Польща          | Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А. | Польща           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській Фармакопеї R1-CEP 2002-072-Rev 09 (затверджено: R1-CEP 2002-072-Rev 08) для діючої речовини Amlodipine besilate від вже затвердженого виробника GLOCHEM INDUSTRIES PRIVATE LIMITED, India. 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 | за рецептом    |              | UA/20335/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу                                                                                                | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                  | Заявник                             | Країна заявника | Виробник                                                                                                 | Країна виробника     | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                            |                                     |                 |                                                                                                          |                      | продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській Фармакопеї R1-CEP 2002-072-Rev 10 для діючої речовини Amlodipine besilate від вже затвердженого виробника GLOCHEM INDUSTRIES PRIVATE LIMITED, India.                                                                                                                                                                                                                                               |                |              |                                  |
| 183.  | <b>ПРЕВЕНАР® 13 / PREVENAR® 13 ВАКЦИНА ПНЕВМОКОКО ВА ПОЛІСАХАРИД НА КОН'ЮГОВАН А (ТРИНАДЦЯТИ ВАЛЕНТНА АДСОРБОВАН А)</b> | суспензія для ін'єкцій; по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу та одній відокремленій голці в індивідуальному чохлах у закритому пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнері у картонній коробці | Пфайзер<br>Ейч.Сі.Пі.<br>Корпорейшн | США             | Пфайзер<br>Менюфекчури<br>г Бельгія НВ,<br>Бельгія;<br>Пфайзер<br>Ірленд<br>Фармасеутикал<br>с, Ірландія | Бельгія/<br>Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Інші зміни, які не ввійшли у цей розділ, які включають подання результатів досліджень до компетентного органу Зміни внесені до частин: II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з рекомендаціями PRAC в результаті оцінки PSUR, а саме: видалення важливих ідентифікованих ризиків, важливих потенційних ризиків, а також видалення відсутньої інформації. Резюме плану управління ризиками версія 13.0 додається | за<br>рецептом |              | UA/15864/01/01                   |
| 184.  | <b>ПРІЛІДЖИ® 30 МГ</b>                                                                                                  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг; по 3 або 6 таблеток у блістерах; по 1 блістеру у картонній коробці                                                                                                                                         | БЕРЛІН-ХЕМІ<br>АГ                   | Німеччина       | Менаріні-Фон<br>Хейден ГмбХ                                                                              | Німеччина            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" (редакційна правка), "Особливості застосування" (уточнення інформації щодо                                                                                                                                                                                                                                                                                      | За<br>рецептом | Не підлягає  | UA/15385/01/02                   |

| № 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>допоміжних речовин). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Упаковка" (вилучення розкладної блістерної упаковки та перехід на стандартну упаковку) з відповідними змінами в тексті маркування упаковок лікарського засобу. Вилучення розкладної блістерної упаковки (гаманець) як додаткового заходу з мінімізації ризиків, що призведе до переходу на стандартну упаковку. Стандартна вторинна упавковка замінить вилучений гаманець. Зміна вноситься у розділ "Упаковка" МКЯ. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. 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) - Заявником БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина надано оновлений план управління ризиками версія 9.0. Зміни внесено до частин: II «Специфікація з безпеки», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з рекомендаціями PRAC в результаті оцінки PSUR, а саме: видалення</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 |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------------|--------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                    |                |                 |                          |                  | важливих ідентифікованих ризиків, важливих потенційних ризиків, а також видалення відсутньої інформації. Структуру ПУРа було оновлено відповідно до рекомендацій Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module V – Risk management systems (Rev 2). Резюме плану управління ризиками версія 9.0 додається.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                |              |                                  |
| 185.  | ПРІЛІДЖИ® 60 МГ          | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг; по 3 або 6 таблеток у блістерах; по 1 блістеру у картонній коробці | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ | Німеччина       | Менаріні-Фон Хейден ГмбХ | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" (редакційна правка), "Особливості застосування" (уточнення інформації щодо допоміжних речовин). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Упаковка" (вилучення розкладної блістерної упаковки та перехід на стандартну упаковку) з відповідними змінами в тексті маркування упаковок лікарського засобу. Вилучення розкладної блістерної упаковки (гаманець) як додаткового заходу з мінімізації ризиків, що призведе до переходу на стандартну упаковку. Стандартна вторинна упаковка замінить вилучений гаманець. Зміна вноситься у розділ "Упаковка" МКЯ. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо | за рецептом    | Не підлягає  | UA/15385/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                           | Заявник                   | Країна заявника | Виробник                                                                                                                              | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови випуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                     |                           |                 |                                                                                                                                       |                  | 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) - Заявником БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина надано оновлений план управління ризиками версія 9.0. Зміни внесено до частин: II «Специфікація з безпеки», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з рекомендаціями PRAC в результаті оцінки PSUR, а саме: видалення важливих ідентифікованих ризиків, важливих потенційних ризиків, а також видалення відсутньої інформації. Структуру ПУРа було оновлено відповідно до рекомендацій Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module V – Risk management systems (Rev 2). Резюме плану управління ризиками версія 9.0 додається. |               |              |                                  |
| 186.  | ПРОЛЮТЕКС                | розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл; по 1 мл у флаконі; по 7 флаконів в картонній коробці | ІБСА Інститут Біохімік СА | Швейцарія       | контроль якості: ІБСА Інститут Біохімік СА, Швейцарія<br><br>виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: | Швейцарія        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення написання заявника в наказі МОЗ України № 1191 від 09.07.2024 в процесі внесення змін</b> (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.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | за рецептом   |              | UA/14719/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник                                                                                       | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови випуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 | ІБСА Інститут Біохімік СА, Швейцарія<br><br>випуск серії: ІБСА Інститут Біохімік СА, Швейцарія |                  | (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна адреси та найменування виробника ІБСА Інститут Біохімік СА, Швейцарія, відповідального за контроль якості, без зміни місця виробництва. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу щодо найменування виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування та адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії. Зміна виробника відповідального за випуск серії з ІБСА Інститут Біохімік СА, Віа аль Понте 13, 6903 Лугано, Швейцарія на ІБСА Інститут Біохімік СА, Віа Піан Скаіроло 49, 6912 Паццало, Швейцарія. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу щодо місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця |               |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу       | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                  | Заявник          | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови випуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|--------------|----------------------------------|
|       |                                |                                                                                                                                                            |                  |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                  | <p>провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій). Зміна адреси та найменування виробника відповідального за виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження). Редакція в наказі - ІБСА Інститут Біохімік С.А. <b>Вірна редакція - ІБСА Інститут Біохімік С.А.</b></p> |               |              |                                  |
| 187.  | <b>РАЙЗОДЕГ®<br/>ФЛЕКСТАЧ®</b> | розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл; по 3 мл у картриджі, який міститься у багатодозовій одноразовій шприц-ручці; по 1 або по 5 шприц-ручок у картонній коробці | А/Т Ново Нордіск | Данія           | <p>Виробництво, наповнення в первинну упаковку та контроль балку. Відповідальний за випуск: А/Т Ново Нордіск, Данія</p> <p>Комплектування, маркування та вторинне пакування готового продукту. Контроль якості балку готового продукту та кінцевого готового продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія</p> <p>Маркування та вторинне</p> | Данія/Франція    | <p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу щодо зазначення назви лікарського засобу додатково англійською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p>                                                                                                                                                                                                                              | за рецептом   |              | UA/14281/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                      | Заявник                         | Країна заявника | Виробник                                                          | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                |                                 |                 | пакування готового продукту: Ново Нордиск Продюксьон САС, Франція |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                |              |                                  |
| 188.  | РАПІКЛАВ-625             | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 500 мг/125 мг по 3 таблетки у стрипі, по 7 стрипів у картонній коробці | Іпка Лабораторіз Лімітед        | Індія           | Іпка Лабораторіз Лімітед                                          | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.<br>Діюча редакція: Тхадані Даніель.<br>Пропонована редакція: Сарапіна Ольга Іванівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | за рецептом    |              | UA/16724/01/01                   |
| 189.  | РЕЛАКСИЛ                 | капсули тверді; по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в пачці                                                 | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна         | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"                                   | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу, а саме: дублювання тексту англійською мовою, а також у п.17. ІНШЕ вторинної та первинної упаковок додано інформацію про                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | без рецепта    |              | UA/5286/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                               | Заявник                                                    | Країна заявника | Виробник                                                                                                            | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови випуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                         |                                                            |                 |                                                                                                                     |                  | логотип заявника. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |               |              |                                  |
| 190.  | РИНОСТОП                 | спрей назальний, дозований 1,0 мг/мл, по 10 мл у поліетиленовому контейнері з насосом з розпилювачем; по 1 контейнеру у пачці з картону | Спільне українсько-іспанське підприємство «Сперко Україна» | Україна         | Спільне українсько-іспанське підприємство «Сперко Україна» (повний цикл виробництва, випуск серії; контроль якості) | 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 сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2017-054-Rev 00 від затвердженого виробника Przedsiębiorstwo Innowacyjno-Wdrozeniowe IPOCHEM Sp. Z o. o., Poland діючої речовини ксилонетазоліну гідрохлорид в зв'язку зі зміною назви виробника (затверджено: R0-CEP 2017-054-Rev 00 Przedsiębiorstwo Innowacyjno-Wdrozeniowe IPOCHEM Sp. Z o. o., Poland; запропоновано: R1-CEP 2017-054-Rev 00 WARSZAWSKIE ZAKŁADY FARMACEUTYCZNE POLFA S.A. IPOCHEM BRANCH, Poland). Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності | без рецепта   |              | UA/20110/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                             | Заявник                           | Країна заявника | Виробник     | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------------|--------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                       |                                   |                 |              |                  | Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї CEP 2017-054-Rev 01 від затвердженого виробника WARSZAWSKIE ZAKLADY FARMACEUTYCZNE POLFA S.A. IPOCHEM BRANCH, Poland діючої речовини ксилонетазоліну гідрохлорид в зв'язку зі зміною назви виробника (затверджено: R1- CEP 2017-054-Rev 00 WARSZAWSKIE ZAKLADY FARMACEUTYCZNE POLFA S.A. IPOCHEM BRANCH, Poland; запропоновано: CEP 2017-054-Rev 01 ZAKLADY FARMACEUTYCZNE POLFA S.A., Poland) |                |              |                                  |
| 191.  | РОЗУВАСІН                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 6 блістерів в картонній коробці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ             | Апотекс Інк. | Канада           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 794 від 07.05.2024</b> - Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, уключаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу (змін штампів, потовщень або інших маркувань)- Зміни за показником «Опис» для дозування 5 мг , вилучення гравіювання «АРО» з одного боку таблетки та «ROS» з іншого боку. Затверджено:<br>Опис. Жовті круглі двоопуклі таблетки, вкриті плівковою                                                                                                                                            | за рецептом    | Не підлягає  | UA/13316/01/01                   |

| № 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>оболонкою, з гравіюванням «АРО» на одній стороні та «ROS» над «5» - на іншій.</p> <p>Запропоновано:</p> <p>Опис. Жовті круглі двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з гравіюванням «5» на одній стороні.</p> <p>Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Лікарська форма" (Основні фізико-хімічні властивості).</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                |              |                                  |
| 192.  | РОЗУВАСІН                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ             | Апотекс Інк. | Канада           | <p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 794 від 07.05.2024</b></p> <p>- Зміни І типу - Зміни з якості.</p> <p>Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, уключаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу (змін штампів, потовщень або інших маркувань) - Зміни за показником «Опис» для дозування 10 мг, 20 мг та 40 мг, а саме вилучення гравіювання «АРО» з одного боку таблетки та «ROS» з іншого боку.</p> <p>Затверджено:</p> <p>Опис. Рожеві круглі двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з гравіюванням «АРО» на одній стороні та «ROS» над «10» - на іншій.</p> <p>Опис. Рожеві круглі двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з гравіюванням «АРО» на одній стороні та «ROS» над «20» - на іншій.</p> <p>Опис. Рожеві овальні двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з гравіюванням «АРО» на одній стороні та «ROS40» - на іншій</p> | за рецептом    | Не підлягає  | UA/13316/01/03                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                    | Заявник                           | Країна заявника | Виробник     | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови випуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------------|--------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                              |                                   |                 |              |                  | <p>Запропоновано:</p> <p>Опис. Рожеві круглі двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з гравіюванням «10» на одній стороні.</p> <p>Опис. Рожеві круглі двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з гравіюванням «20» на одній стороні.</p> <p>Опис. Рожеві овальні двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з гравіюванням «40» на одній стороні.</p> <p>Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Лікарська форма" (Основні фізико-хімічні властивості).</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |               |              |                                  |
| 193.  | РОЗУВАСІН                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ             | Апотекс Інк. | Канада           | <p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 794 від 07.05.2024</b></p> <p>- Зміни І типу - Зміни з якості.</p> <p>Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, уключаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу (зміна штампів, потовщень або інших маркувань) - Зміни за показником «Опис» для дозування 10 мг, 20 мг та 40 мг, а саме вилучення гравіювання «АРО» з одного боку таблетки та «ROS» з іншого боку.</p> <p>Затверджено:</p> <p>Опис. Рожеві круглі двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з гравіюванням «АРО» на одній стороні та «ROS» над «10» - на іншій.</p> <p>Опис. Рожеві круглі двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з гравіюванням «АРО» на одній стороні та «ROS» над «20» - на іншій.</p> | за рецептом   | Не підлягає  | UA/13316/01/04                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                              | Заявник                           | Країна заявника | Виробник     | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------------|--------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                        |                                   |                 |              |                  | <p>Опис. Рожеві овальні двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з гравіюванням «АРО» на одній стороні та «ROS40» - на іншій</p> <p>Запропоновано:</p> <p>Опис. Рожеві круглі двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з гравіюванням «10» на одній стороні.</p> <p>Опис. Рожеві круглі двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з гравіюванням «20» на одній стороні.</p> <p>Опис. Рожеві овальні двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з гравіюванням «40» на одній стороні.</p> <p>Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Лікарська форма" (Основні фізико-хімічні властивості).</p>                                                                   |                |              |                                  |
| 194.  | РОЗУВАСІН                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 6 блістерів в картонній коробці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ             | Апотекс Інк. | Канада           | <p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 794 від 07.05.2024</b></p> <p>- Зміни І типу - Зміни з якості.</p> <p>Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, уключаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу (зміна штампів, потовщень або інших маркувань) - Зміни за показником «Опис» для дозування 10 мг, 20 мг та 40 мг, а саме вилучення гравіювання «АРО» з одного боку таблетки та «ROS» з іншого боку.</p> <p>Затверджено:</p> <p>Опис. Рожеві круглі двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з гравіюванням «АРО» на одній стороні та «ROS» над «10» - на іншій.</p> | за рецептом    | Не підлягає  | UA/13316/01/02                   |

| № 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>Опис. Рожеві круглі двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з гравіюванням «APO» на одній стороні та «ROS» над «20» - на іншій.</p> <p>Опис. Рожеві овальні двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з гравіюванням «APO» на одній стороні та «ROS40» - на іншій</p> <p>Запропоновано:</p> <p>Опис. Рожеві круглі двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з гравіюванням «10» на одній стороні.</p> <p>Опис. Рожеві круглі двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з гравіюванням «20» на одній стороні.</p> <p>Опис. Рожеві овальні двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з гравіюванням «40» на одній стороні.</p> <p>Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Лікарська форма" (Основні фізико-хімічні властивості).</p> |                |              |                                  |
| 195.  | <b>САНДОСТАТИН®</b>      | розчин для ін'єкцій, 0,05 мг/1 мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул в коробці з картону | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія       | виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія<br>випуск серії: Новартіс Фармасьютіка, С.А., Іспанія<br>виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості:<br><br>Дельфарм Діжон, Франція | Швейцарія/ Іспанія/ Франція | <p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє)</p>                                                                                                                                                                                                                               | за рецептом    |              | UA/9821/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                          | Заявник           | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                  | Країна виробника            | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови випуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                    |                   |                 |                                                                                                                                                                                                           |                             | Зміна назви та адреси виробника АФІ октреотиду. Виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними. Діюча редакція: Розділ 3.2.S.2.1 Виробник(и): Novartis Ringaskiddy Limited Ringaskiddy Co. Cork Ireland МКЯ ЛЗ: Новартіс Рінгаскідді Лімітед, Ірландія / Novartis Ringaskiddy Limited, Ireland Пропонована редакція: Розділ 3.2.S.2.1 Виробник(и): Sterling Pharma Ringaskiddy Limited Ringaskiddy Cork, P43 FR63 Ireland МКЯ ЛЗ: Стерлінг Фарма Рінгаскідді Лімітед, Ірландія / Sterling Pharma Ringaskiddy Limited, Ireland                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |               |              |                                  |
| 196.  | САНДОСТАТИН®             | розчин для ін'єкцій, 0,1 мг/1 мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул в коробці з картону | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія       | виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія випуск серії: Новартіс Фармасьютика, С.А., Іспанія виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Дельфарм Діжон, Франція | Швейцарія/ Іспанія/ Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміна назви та адреси виробника АФІ октреотиду. Виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними. Діюча редакція: Розділ 3.2.S.2.1 Виробник(и): Novartis Ringaskiddy Limited Ringaskiddy Co. Cork Ireland МКЯ ЛЗ: Новартіс Рінгаскідді Лімітед, Ірландія / Novartis Ringaskiddy Limited, Ireland | за рецептом   |              | UA/9821/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                             | Заявник                         | Країна заявника   | Виробник                                         | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-------------------|--------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                       |                                 |                   |                                                  |                  | Пропонована редакція: Розділ 3.2.S.2.1 Виробник(и): Sterling Pharma Ringaskiddy Limited Ringaskiddy Cork, P43 FR63 Ireland МКЯ ЛЗ: Стерлінг Фарма Рінгаскідді Лімітед, Ірландія / Sterling Pharma Ringaskiddy Limited, Ireland                                                                                                                                                                          |                |              |                                  |
| 197.  | СЕВІКАР НСТ              | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг/5 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістера у картонній пачці; | Зентіва, к.с.                   | Чеська Республіка | Даічі Санкіо Юроуп ГмбХ                          | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення реєстраційного номера в наказі МОЗ України № 1191 від 09.07.2024 в процесі перереєстрації.</b> Редакція в наказі - UA/17647/01/01. <b>Вірна редакція - UA/17662/01/01.</b>                                                                                                                                                                      | за рецептом    |              | UA/17662/01/01                   |
| 198.  | СИБУТІН                  | таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці                                                    | АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна           | АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"                  | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу, а саме: дублювання тексту англійською мовою, а також у п.17. ІНШЕ додано інформацію про логотип заявника. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження                                        | за рецептом    |              | UA/6115/01/01                    |
| 199.  | СИНЕКОД                  | краплі оральні для дітей, 5 мг/мл; по 20 мл у флаконі з крапельницею і кришкою; по 1 флакону у картонній коробці      | Халеон КХ САРЛ                  | Швейцарія         | виробництво за повним циклом: Халеон КХ С.а.р.л. | Швейцарія        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу щодо приведення назви розділу «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» у відповідність з Додатком 18 Порядку. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | без рецептом   | Не підлягає  | UA/5260/02/01                    |
| 200.  | СОЛЕКС®                  | таблетки по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці                                      | Рівофарм СА                     | Швейцарія         | Рівофарм СА                                      | Швейцарія        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічну помилку в інструкції для медичного застосування лікарського засобу, а саме у назві лікарського засобу                                                                                                                                                                                                                                    | за рецептом    |              | UA/14312/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                 | Заявник                                | Країна заявника | Виробник                               | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-----------------|----------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                           |                                        |                 |                                        |                  | зазначений англійською мовою:<br>ЗАТВЕРДЖЕНО: СОЛЕКС®<br>(SOLEX®) ЗАПРОПОНОВАНО:<br>СОЛЕКС® (SOLEX)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                |              |                                  |
| 201.  | СОЛЕКС®                  | таблетки по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці                                                                          | Рівофарм СА                            | Швейцарія       | Рівофарм СА                            | Швейцарія        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічну помилку в інструкції для медичного застосування лікарського засобу, а саме у назві лікарського засобу зазначений англійською мовою:<br>ЗАТВЕРДЖЕНО: СОЛЕКС®<br>(SOLEX®) ЗАПРОПОНОВАНО:<br>СОЛЕКС® (SOLEX)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | за рецептом    |              | UA/14312/01/03                   |
| 202.  | СОЛЕКС®                  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці                                              | Рівофарм СА                            | Швейцарія       | Рівофарм СА                            | Швейцарія        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічну помилку в інструкції для медичного застосування лікарського засобу, а саме у назві лікарського засобу зазначений англійською мовою:<br>ЗАТВЕРДЖЕНО: СОЛЕКС®<br>(SOLEX®) ЗАПРОПОНОВАНО:<br>СОЛЕКС® (SOLEX)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | за рецептом    |              | UA/14312/01/01                   |
| 203.  | СТРЕС-ГРАН               | гранули по 10 г гранул у пеналі полімерному; по 1 пеналу в пачці з картону або по 5 г гранул у контейнері з дозуванням; по 2 контейнери в пачці з картону | ПрАТ «Національна Гомеопатична Спілка» | Україна         | ПрАТ «Національна Гомеопатична Спілка» | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми. Супутня зміна - 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 додаткової упаковки, а саме контейнер з дозуванням по 5 г, з внесенням відповідних змін до р. «Упаковка» та доповнення специфікації ГЛЗ п. «Маса вмісту | без рецепта    | підлягає     | UA/3829/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)         | Заявник                 | Країна заявника | Виробник            | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------|-------------------------|-----------------|---------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                   |                         |                 |                     |                  | упаковки: контейнери з дозуванням по 5 г» з відповідним методом випробування. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Упаковка" у зв'язку з введенням додаткової первинної упаковки (контейнер з дозуванням по 5г) та як наслідок - відповідні зміни внесено до розділу "Спосіб застосування та дози" (додавання алгоритму застосування) згідно з матеріалами реєстраційного дос'є. Введено текст маркування для відповідного дозування на 5 г (первинна та вторинна упаковки лікарського засобу). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки – у зв'язку з введенням додаткової первинної упаковки (контейнер з дозуванням, по 5 г), змінюється кількість одиниць у вторинній упаковці. У пачці з картону буде по 2 контейнери з дозуванням. Загальна кількість лікарського засобу у вторинній упаковці (10 г) – не змінюється Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Упаковка" у зв'язку з додаванням нової упаковки - контейнера (зміна кількості одиниць вторинної упаковки). Відповідні зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу. |                |              |                                  |
| 204.  | ТАВЕГІЛ                  | таблетки по 1 мг; по 20 таблеток у блістері; по 1 | СТАДА Арцнайміттел ь АГ | Німеччин а      | ХАЛЕОН АЛКАЛА, С.А. | Іспанія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | без рецепта    | Не підлягає  | UA/1238/02/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                    | Заявник        | Країна заявника | Виробник                                                                                   | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | блістеру в картонній пачці                                                                                   |                |                 |                                                                                            |                  | найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна найменування та адреси місця провадження діяльності виробника готового лікарського засобу, включаючи дільницю випуску серії. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.                                                                       |                |              |                                  |
| 205.  | ТАГРІССО                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | АстраЗенека АБ | Швеція          | виробництво, контроль якості, випуск серії, первинне та вторинне пакування: АстраЗенека АБ | Швеція           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакологічні властивості" ("Фармакодинаміка") відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є, а також редактовано інформацію у тексті розділів "Фармакодинаміка", "Фармакокінетика", "Спосіб застосування та дози". Оновлено План управління ризиками до версії 15.2 Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II | за рецептом    | Не підлягає  | UA/16232/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                    | Заявник        | Країна заявника | Виробник                                                                                   | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                              |                |                 |                                                                                            |                  | типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                |              |                                  |
| 206.  | ТАГРІССО                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | АстраЗенека АБ | Швеція          | виробництво, контроль якості, випуск серії, первинне та вторинне пакування: АстраЗенека АБ | Швеція           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакологічні властивості" ("Фармакодинаміка") відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є, а також редактовано інформацію у тексті розділів "Фармакодинаміка", "Фармакокінетика", "Спосіб застосування та дози". Оновлено План управління ризиками до версії 15.2 Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, | за рецептом    | Не підлягає  | UA/16232/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                          | Заявник          | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                    |                  |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                  | доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.       |                |              |                                  |
| 207.  | ТАЙГОВАК                 | порошок для розчину для інфузій по 50 мг, по 50 мг у флаконі; по 1 флакону у пачці | ТОВ «БУСТ ФАРМА» | Україна         | виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль серії: Хікма Італія С.п.А., Італія; випуск серії: Галенікум Хелс С.Л.У., Іспанія; вторинна упаковка, контроль серії (фізико-хімічний): САГ МАНУФАКТУРІ НГ, С.Л.У, Іспанія; контроль серії (фізико-хімічний): Кімос, С.Л., Іспанія; контроль серії (фізико-хімічний та мікробіологічний): Нетфармалаб Консалтинг Сервайсез, Іспанія; контроль серії (мікробіологічний) | Італія/ Іспанія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічну помилку у тексті маркування вторинної упаковки лікарського засобу п.1. "Назва лікарського засобу": ЗАТВЕРДЖЕНО: ТАЙГОВАК TUGOVAC тайгециклін tigecycline ЗАПРОПОНОВАНО: ТАЙГОВАК TAYGOVAC тайгециклін tigecycline | за рецептом    |              | UA/20435/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу     | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                        | Заявник                                    | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                           | Країна виробника   | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                              |                                                                                                                                                  |                                            |                 | й): Єврофінс<br>Біофарма<br>Продакт Тестінг<br>Спейн С.Л.У,<br>Іспанія                                                                             |                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                |              |                                  |
| 208.  | <b>ТАЙЛОЛФЕН®<br/>ХОТ</b>    | порошок для<br>орального розчину;<br>по 20 г порошку в<br>пакеті; по 20 г<br>порошку в пакеті;<br>по 6 або 12 пакетів<br>у картонній<br>упаковці | НОБЕЛ ІЛАЧ<br>САНАІ ВЕ<br>ТІДЖАРЕТ<br>А.Ш. | Туреччина       | НОБЕЛ ІЛАЧ<br>САНАІ ВЕ<br>ТІДЖАРЕТ А.Ш.                                                                                                            | Туреччина          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом)<br>Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" та "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | без<br>рецепта | підлягає     | UA/10897/01/01                   |
| 209.  | <b>ТЕЛМІСАРТАН<br/>-ТЕВА</b> | таблетки по 80 мг;<br>по 7 таблеток у<br>блістері; по 4<br>блістери в коробці                                                                    | ТОВ «Тева<br>Україна»                      | Україна         | Первинна та<br>вторинна<br>упаковка,<br>дозвіл на<br>випуск серій:<br>АТ<br>Фармацевтичний завод Тева,<br>Угорщина<br>Виробництво<br>нерозфасовано | Угорщина/<br>Індія | 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 (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | за<br>рецептом |              | UA/14020/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                  | Заявник                             | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                                            |                                     |                 | ї продукції, первинна та вторинна упаковка: Марксанс Фарма Лтд., Індія                                                                                                                                                                                                                  |                  | добавок)) Вилучення випробування на ділимість таблетки зі специфікації на випуск та термін придатності ГЛЗ у відповідності до рекомендацій ЕМЕА Q&A Part 1 European Pharmacopeia - Monographs on Tablets Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження.                                                                                                                                                                                                                                 |                |              |                                  |
| 210.  | ТИГАЦИЛ                  | порошок для розчину для інфузій по 50 мг; 10 флаконів з порошком у пачці з картоном                                                                                                                                        | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн       | США             | виробництво продукції in bulk, первинне пакування, контроль якості: Патеон Італія С.п.А., Італія виробництво продукції in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Ваєт Ледегле С.р.Л., Італія Дослідження стерильності: Юрофінс - Байолаб С.р.л., Італія | Італія           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в текст маркування вторинної упаковки в п. 1. «НАЗВА ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ», п. 5. «СПОСІБ ТА ШЛЯХ ВВЕДЕННЯ», п.14. «КАТЕГОРІЯ ВІДПУСКУ». Також внесено уточнення щодо логотипу заявника в текст маркування первинної та вторинної упаковок у розділ «ІНШЕ». Термін введення змін протягом 9 місяців після затвердження                                       | за рецептом    |              | UA/12347/01/01                   |
| 211.  | ТІАРА ТРІО®              | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/12,5 мг/160 мг; по 7 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 та по 4 контурні чарункові упаковки в пачці; по 14 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1, по 2 | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна         | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"                                                                                                                                                                                                                                                     | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) | за рецептом    | Не підлягає  | UA/15069/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                             | Заявник                             | Країна заявника | Виробник                            | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------|-------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | або 6 контурних чарункових упаковок в пачці                                                                                                                                                                                                                           |                                     |                 |                                     |                  | (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Передозування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                |              |                                  |
| 212.  | TIARA TPIO®              | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/12,5 мг/160 мг; по 7 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 та по 4 контурні чарункові упаковки в пачці; по 14 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1, по 2 або 6 контурних чарункових упаковок в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна         | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Передозування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | за рецептом    | Не підлягає  | UA/15070/01/01                   |
| 213.  | ФЕРРУМ ЛЕК               | розчин для ін'єкцій, 100 мг/2 мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 5 блістерів у                                                                                              | Сандоз Фармасьютіка лз д.д.         | Словенія        | Лек Фармацевтична компанія д.д.     | 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 серій)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | за рецептом    |              | UA/9347/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                        | Заявник            | Країна заявника | Виробник                                                        | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | картонній коробці                                                                                                                |                    |                 |                                                                 |                  | або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє)<br>Вилучення виробника АФІ-Vifor (International) Inc., Switzerland.<br>Залишається затверджений виробник АФІ-Zhejiang Apeloa Jia Yuan Pharmaceutical Co., Ltd., China.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                |              |                                  |
| 214.  | ФІРУЛІН 10000            | капсули тверді з гастрорезистентними гранулами по 150 мг; по 10 капсул у блістері, по 2 або по 10 блістерів у картонній упаковці | ТОВ "Гледфарм ЛТД" | Україна         | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД                                          | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром)<br>Збільшення розміру серії ГЛЗ до 10 разів (введення додаткового розміру серії 1000 000 капсул), у зв'язку з оптимізацією використання обладнання при виробництві готового лікарського засобу (без зміни технології виробництва та промислового обладнання).<br>Затверджено<br>Розмір серії 400 000 капсул<br>№10 капс. по 2 блістери – 20 000 уп.<br><br>№10 капс. по 10 блістерів – 4000 уп.<br>Запропоновано<br>Розмір серії 400 000 капсул<br>№10 капс. по 2 блістери – 20 000 уп.<br><br>№10 капс. по 10 блістерів – 4000 уп.<br>Розмір серії 1000 000 капсул<br>№10 капс. по 2 блістери – 50 000 уп.<br><br>№10 капс. по 10 блістерів – 10 000 уп. | без рецепта    |              | UA/20188/01/01                   |
| 215.  | ФЛУБРИКС®                | льодяники по 8,75 мг по 8 або 12 льодяників у блістері; по 2 блістери у паці з                                                   | АТ "Фармак"        | Україна         | Контроль серій: ІНФАРМЕЙД, С.Л., Іспанія<br><br>Контроль серій: | Іспанія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | без рецепта    |              | UA/17885/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                          | Заявник         | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                    | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Рекламування       | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------------|----------------------------------|
|       |                          | картону                                                                            |                 |                 | ЛАБОРАТОРІО ЕЧІВАРНЕ, С.А., Іспанія<br><br>Виробництво готової продукції, випуск серії, первинне та вторинне пакування: Лозіс Фармасьютікал з С.Л., Іспанія |                  | виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                |                    |                                  |
| 216.  | ФЛУКОНАЗОЛ               | капсули по 50 мг, по 7 або 10 капсул у блістері, по 1 блістеру в коробці з картону | ТОВ "Астрафарм" | Україна         | ТОВ "Астрафарм"                                                                                                                                             | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення написання статусу рекламування в наказі МОЗ України № 1191 від 09.07.2024 в процесі внесення змін</b> (Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини). Редакція в наказі - відсутні. <b>Вірна редакція - не підлягає.</b> | за рецептом    | <b>Не підлягає</b> | UA/9065/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                  | Заявник                       | Країна заявника | Виробник                      | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску                                 | Рекламування       | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------|-------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|--------------------|----------------------------------|
| 217.  | ФЛУКОНАЗОЛ               | капсули по 150 мг; по 1 капсулі в блістері; по 1 або по 2, або по 3, або по 4 блістери у коробці з картону                                                                 | ТОВ "Астрафарм"               | Україна         | ТОВ "Астрафарм"               | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення написання статусу рекламування в наказі МОЗ України № 1191 від 09.07.2024 в процесі внесення змін</b> (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) (змін у узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини). Редакція в наказі - відсутні. <b>Вірна редакція - не підлягає.</b> | № 1 – без рецепта, № 2; № 3; № 4 – за рецептом | <b>Не підлягає</b> | UA/9065/01/03                    |
| 218.  | ХАРТИЛ® - АМ             | капсули по 5 мг/10 мг по 7 капсул у блістері; по 4 блістери або по 8 блістерів у картонній упаковці; по 10 капсул у блістері; по 3 або по 9 блістерів у картонній упаковці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина        | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина         | 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 одного із затверджених виробників діючої речовини                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | за рецептом                                    |                    | UA/13636/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Регістраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 |          |                  | <p>амлодипіну бесилату - Hetero Drugs Limited (затверджено: ЗАО Фармацевтичний Завод ЭГИС, Венгрия, HETERO DRUGS LIMITED, Индия; запропоновано: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (додавання або заміна (за винятком активної речовини біологічного або імунологічного походження) параметра специфікації з відповідним методом випробування за результатами досліджень з безпеки або якості) - зміна критеріїв прийнятності визначення розподілу частинок за розміром (PSD) у специфікації діючої речовини амлодипіну бесилату. затверджено: Particle Size Distribution - d90: NMT 150 μm запропоновано: Particle Size Distribution d50: 45-110 μm. 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) - незначна зміна у процесі виробництва ЛЗ, а саме введено оптимізовану технологію виготовлення грануляту раміприлу. Для грануляції з високою швидкістю зсуву використовують зменшену кількість грануляційного розчину (2х6 л). Загальна кількість</p> |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 |          |                  | <p>грануляційного розчину не змінилась. Целюлозу мікрокристалічну для гомогенізації II просіюють у контейнер із нержавіючої сталі.</p> <p>Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Заміна джерела одержання допоміжної речовини або реактиву, що становить ризик передачі збудників ГЕ (інші зміни) заміна виробника допоміжної речовини целюлози мікрокристалічної, скільки затверджений виробник припинив постачання допоміжної речовини виробнику ГЛЗ. 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 редакційні зміни в методі контролю за показником «Опис капсул».</p> <p>Переклад на українську мову. 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) внесення незначних редакційних змін в специфікацію та метод контролю ГЛЗ за показником «Опис вмісту капсули», у відповідності до оригінальних матеріалів виробника. Переклад на українську мову. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у</p> |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Регістраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 |          |                  | <p>затверджених методах випробування) внесення незначних редакційних змін в специфікацію та метод контролю ГЛЗ за показником «Колір вмісту капсули» та «Запах вмісту капсули» у відповідності до оригінальних матеріалів виробника.</p> <p>Переклад на українську мову.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) зміни в методах контролю ГЛЗ за показниками «Ідентифікація діючої речовини (ВЕРХ)», «Кількісний вміст (ВЕРХ)», «Однорідність дозованих одиниць (ВЕРХ)» у відповідності до затвердженого розділу 3.2.Р.5.2 Аналітичні методики в країні заявника/виробника, а саме змінено склад розчинника, змінено температуру автосамплера з 25°C до 10°C, додано термін придатності розчинів, оновлено розрахункові формули, оновлено критерії придатності хроматографічної системи. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) зміни в методі контролю ГЛЗ за показником «Супровідні домішки (ВЕРХ)», а саме СЗ домішки AML-01 змінено (замість основи використовують сіль фумарової кислоти), зменшено концентрацію стандартного розчину для ідентифікації домішок, введено оновлені розрахункові формули та</p> |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 |          |                  | <p>розчин для перевірки чутливості системи. Переклад на українську мову.</p> <p>Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) незначні редакційні зміни в методі контролю ГЛЗ за показником «Розчинення (ВЕРХ)», а саме зміни в розрахунковій формулі та в критеріях прийнятності хроматографічної системи. Переклад на українську мову.</p> <p>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) незначні зміни в методі контролю ГЛЗ за показником «Розпадання». Замість проведення тесту за допомогою приладу А (ЕР 2.9.1) тест проводиться за допомогою приладу В (ЕР 2.9.1). Переклад на українську мову.</p> <p>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 редакційні зміни в специфікації та методі контролю ГЛЗ за показником «Ідентифікація діючої речовини (ТШХ)». Переклад на українську мову. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у</p> |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 |          |                  | <p>методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні редакційні зміни в специфікації та методі контролю ГЛЗ за показником «Середня маса вмісту капсули». Переклад на українську мову. 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 редакційні зміни в специфікації та методі контролю ГЛЗ за показником «Однорідність маси вмісту капсули». Переклад на українську мову. 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 редакційні зміни в специфікації та методі контролю ГЛЗ за показником «Вміст води (за методом К. Фішера)». Переклад на українську мову. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни в специфікації та методі контролю ГЛЗ за показником «Мікробіологічна чистота». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих</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 |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------|-------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                   |                               |                 |                               |                  | меж готового лікарського засобу (інші зміни) - приведення вимог специфікації ГЛЗ за показником «Опис капсул» у відповідності до затвердженого п.3.2.Р.5.1.Специфікація(-і). Розмір капсули не змінився. Зміни внесені в розділ "Лікарська форма" (основні фізико-хімічні властивості) в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                |              |                                  |
| 219.  | ХАРТИЛ® - АМ             | капсули по 5 мг/5 мг; по 7 капсул у блістері; по 4 або по 8 блістерів у картонній упаковці; по 10 капсул у блістері; по 3 або по 9 блістерів у картонній упаковці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина        | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина         | 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 серій) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення одного із затверджених виробників діючої речовини амлодипіну бесилату - Hetero Drugs Limited. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (додавання або заміна (за винятком активної речовини біологічного або імунологічного походження) параметра специфікації з відповідним методом випробування за результатами досліджень з безпеки або якості) зміна критеріїв | за рецептом    |              | UA/13634/01/02                   |

| № 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>прийнятності визначення розподілу частинок за розміром (PSD) у специфікації діючої речовини амлодипіну бесилату. Діюча редакція: d90: NMT 150 <math>\mu</math>m. Пропонована редакція: d50: 45-110 <math>\mu</math>m 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) незначна зміна у процесі виробництва ЛЗ, а саме введено оптимізовану технологію виготовлення грануляту раміприлу. Для грануляції з високою швидкістю зсуву використовують зменшену кількість грануляційного розчину (2х6 л). Загальна кількість грануляційного розчину не змінилась. Целюлозу мікрокристалічну для гомогенізації ІІ просіюють у контейнер із нержавіючої сталі. Для дозування 5 мг/5 мг тверду желатинову капсулу CONI-SNAP 3 замінити на капсулу CONI-SNAP 2. Змінився лише розмір оболонки капсули, склад та якість капсул залишилися без змін. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Заміна джерела одержання допоміжної речовини або реактиву, що становить ризик передачі збудників ГЕ (інші зміни) заміна виробника допоміжної речовини целюлози мікрокристалічної, скільки затверджений виробник припинив постачання допоміжної речовини виробнику ГЛЗ. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.</p> |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 |          |                  | <p>Опис та склад. Зміна форми або розмірів лікарської форми (таблетки з негайним вивільненням, капсули, супозиторії та песарії) зміна розміру желатинової капсули на лікарський засіб ХАРТИЛ®-АМ, капсули по 5 мг/5 мг. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб.</p> <p>Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) - зміна розміру блістера на лікарський засіб ХАРТИЛ®-АМ, капсули по 5 мг/5 мг. 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) внесення незначних змін в метод контролю ГЛЗ за показником «Опис капсул», а саме вилучається розділ «Нормування» з опису аналітичної методики. Переклад на українську мову. 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) - внесення незначних редакційних змін в специфікацію та метод контролю ГЛЗ за показником «Опис вмісту капсули», у відповідності до оригінальних матеріалів виробника. Переклад на українську мову. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у</p> |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 |          |                  | <p>затверджених методах випробування) - внесення незначних редакційних змін в специфікацію та метод контролю ГЛЗ за показником «Колір вмісту капсули» та «Запах вмісту капсули» у відповідності до оригінальних матеріалів виробника. Переклад на українську мову. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) зміни в методах контролю ГЛЗ за показниками «Ідентифікація діючої речовини (ВЕРХ)», «Кількісний вміст (ВЕРХ)», «Однорідність дозованих одиниць (ВЕРХ)» у відповідності до затвердженого розділу 3.2.Р.5.2 Аналітичні методики в країні заявника/виробника, а саме змінено температуру автосамплера з 25°C до 10°C, вказано термін придатності розчинів, оновлено розрахункові формули, оновлено критерії придатності хроматографічної системи. Переклад на українську мову. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) зміни в методі контролю ГЛЗ за показником «Супровідні домішки (ВЕРХ)», а саме СЗ домішки AML змінено, зменшено концентрацію стандартного розчину для ідентифікації домішок, введено оновлені розрахункові формули та розчин для перевірки чутливості системи. Переклад на українську</p> |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 |          |                  | <p>мову. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) незначні редакційні зміни в методі контролю ГЛЗ за показником «Розчинення (ВЕРХ)», а саме зміни в розрахунковій формулі та в критеріях прийнятності хроматографічної системи. Переклад на українську мову.</p> <p>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) незначні зміни в методі контролю ГЛЗ за показником «Розпадання». Замість проведення тесту за допомогою приладу А (ЕР 2.9.1) тест проводиться за допомогою приладу В ЕР 2.9.1 для дозування 10 мг/10 мг. Переклад на українську мову. 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 редакційні зміни в методі контролю ГЛЗ за показником «Ідентифікація діючої речовини (ТШХ)». Переклад на українську мову. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського</p> |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 |          |                  | <p>засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні редакційні зміни в методі контролю ГЛЗ за показником «Середня маса вмісту капсули». Переклад на українську мову. 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 редакційні зміни в методі контролю ГЛЗ за показником «Однорідність маси вмісту капсули». Переклад на українську мову. 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 редакційні зміни в методі контролю ГЛЗ за «Вміст води (за методом К. Фішера)». Переклад на українську мову. 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 редакційні зміни в методі контролю ГЛЗ за «Мікробіологічна чистота». Переклад на українську мову. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна вимог специфікації ГЛЗ за показником «Опис капсул». Зміни</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 |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------|-------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                     |                               |                 |                               |                  | внесені в розділ "Лікарська форма" (основні фізико-хімічні властивості) в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                |              |                                  |
| 220.  | ХАРТИЛ® - АМ             | капсули по 10 мг/10 мг; по 7 капсул у блістері; по 4 або по 8 блістерів у картонній упаковці; по 10 капсул у блістері; по 3 або по 9 блістерів у картонній упаковці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина        | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина         | 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 серій) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення одного із затверджених виробників діючої речовини амлодипіну бесилату - Hetero Drugs Limited. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (додавання або заміна (за винятком активної речовини біологічного або імунологічного походження) параметра специфікації з відповідним методом випробування за результатами досліджень з безпеки або якості) зміна критеріїв прийнятності визначення розподілу частинок за розміром (PSD) у специфікації діючої речовини амлодипіну бесилату. Діюча редакція: d90: NMT 150 µm. Пропонована редакція: d50: 45-110 µm Зміни І типу - Зміни з якості. | за рецептом    |              | UA/13634/01/03                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 |          |                  | <p>Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) незначна зміна у процесі виробництва ЛЗ, а саме введено оптимізовану технологію виготовлення грануляту раміприлу. Для грануляції з високою швидкістю зсуву використовують зменшену кількість грануляційного розчину (2х6 л). Загальна кількість грануляційного розчину не змінилась. Целюлозу мікрокристалічну для гомогенізації II просіюють у контейнер із нержавіючої сталі. Для дозування 5 мг/5 мг тверду желатинову капсулу CONI-SNAP 3 замінити на капсулу CONI-SNAP 2. Змінився лише розмір оболонки капсули, склад та якість капсул залишилися без змін. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Заміна джерела одержання допоміжної речовини або реактиву, що становить ризик передачі збудників ГЕ (інші зміни) заміна виробника допоміжної речовини целюлози мікрокристалічної, скільки затверджений виробник припинив постачання допоміжної речовини виробнику ГЛЗ. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна форми або розмірів лікарської форми (таблетки з негайним вивільненням, капсули, супозиторії та песарії) зміна розміру желатинової капсули на лікарський засіб ХАРТИЛ®-АМ, капсули по 5 мг/5 мг. Зміни I типу - Зміни з якості.</p> |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 |          |                  | <p>Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) - зміна розміру блістера на лікарський засіб ХАРТИЛ®-АМ, капсули по 5 мг/5 мг. 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) внесення незначних змін в метод контролю ГЛЗ за показником «Опис капсул», а саме вилучається розділ «Нормування» з опису аналітичної методики. Переклад на українську мову. 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) - внесення незначних редакційних змін в специфікацію та метод контролю ГЛЗ за показником «Опис вмісту капсули», у відповідності до оригінальних матеріалів виробника. Переклад на українську мову. 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) - внесення незначних редакційних змін в специфікацію та метод контролю ГЛЗ за показником «Колір вмісту капсули» та «Запах вмісту капсули» у відповідності до оригінальних матеріалів виробника.</p> |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 |          |                  | <p>Переклад на українську мову. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) зміни в методах контролю ГЛЗ за показниками «Ідентифікація діючої речовини (ВЕРХ)», «Кількісний вміст (ВЕРХ)», «Однорідність дозованих одиниць (ВЕРХ)» у відповідності до затвердженого розділу 3.2.Р.5.2 Аналітичні методики в країні заявника/виробника, а саме змінено температуру автосамплера з 25°C до 10°C, вказано термін придатності розчинів, оновлено розрахункові формули, оновлено критерії придатності хроматографічної системи. Переклад на українську мову. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) зміни в методі контролю ГЛЗ за показником «Супровідні домішки (ВЕРХ)», а саме СЗ домішки AML змінено, зменшено концентрацію стандартного розчину для ідентифікації домішок, введено оновлені розрахункові формули та розчин для перевірки чутливості системи. Переклад на українську мову. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) незначні</p> |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 |          |                  | <p>редакційні зміни в методі контролю ГЛЗ за показником «Розчинення (ВЕРХ)», а саме зміни в розрахунковій формулі та в критеріях прийнятності хроматографічної системи. Переклад на українську мову. 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) незначні зміни в методі контролю ГЛЗ за показником «Розпадання». Замість проведення тесту за допомогою приладу А (ЕР 2.9.1) тест проводиться за допомогою приладу В ЕР 2.9.1 для дозування 10 мг/10 мг. Переклад на українську мову. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні редакційні зміни в методі контролю ГЛЗ за показником «Ідентифікація діючої речовини (ТШХ)». Переклад на українську мову. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні редакційні зміни в методі контролю ГЛЗ за показником «Середня маса вмісту капсули». Переклад на українську мову. Зміни І типу - Зміни з якості.</p> |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 |          |                  | <p>Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні редакційні зміни в методі контролю ГЛЗ за показником «Однорідність маси вмісту капсули». Переклад на українську мову. 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 редакційні зміни в методі контролю ГЛЗ за «Вміст води (за методом К. Фішера)». Переклад на українську мову. 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 редакційні зміни в методі контролю ГЛЗ за «Мікробіологічна чистота». Переклад на українську мову. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна вимог специфікації ГЛЗ за показником «Опис капсул». Зміни внесені в розділ "Лікарська форма" (основні фізико-хімічні властивості) в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> |                |              |                                  |
| 221.  | ХАРТИЛ® - АМ             | капсули по 10 мг/5                        | ЗАТ     | Угорщина        | ЗАТ      | Угорщина         | внесення змін до реєстраційних                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | за             |              | UA/13635/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                               | Заявник                   | Країна заявника | Виробник                  | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|-----------------|---------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | мг по 7 капсул у блістері; по 4 блістери або по 8 блістерів у картонній упаковці; по 10 капсул у блістері; по 3 або по 9 блістерів у картонній упаковці | Фармацевтичний завод ЕГІС |                 | Фармацевтичний завод ЕГІС |                  | 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 одного із затверджених виробників діючої речовини амлодипіну бесилату - Hetero Drugs Limited (затверджено: ЗАО Фармацевтичний Завод ЭГИС, Венгрия, HETERO DRUGS LIMITED, Индия; запропоновано: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина).иЗміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (додавання або заміна (за винятком активної речовини біологічного або імунологічного походження) параметра специфікації з відповідним методом випробування за результатами досліджень з безпеки або якості) - зміна критеріїв прийнятності визначення розподілу частинок за розміром (PSD) у специфікації діючої речовини амлодипіну бесилату. затверджено: Particle Size Distribution - d90: NMT 150 μm запропоновано: Particle Size Distribution d50: 45-110 μm Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у | рецептом       |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 |          |                  | <p>виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - незначна зміна у процесі виробництва ЛЗ, а саме введено оптимізовану технологію виготовлення грануляту раміприлу. Для грануляції з високою швидкістю зсуву використовують зменшену кількість грануляційного розчину (2х6 л). Загальна кількість грануляційного розчину не змінилась. Целюлозу мікрокристалічну для гомогенізації II просіюють у контейнер із нержавіючої сталі. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Заміна джерела одержання допоміжної речовини або реактиву, що становить ризик передачі збудників ГЕ (інші зміни) заміна виробника допоміжної речовини целюлози мікрокристалічної, скільки затверджений виробник припинив постачання допоміжної речовини виробнику ГЛЗ. 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 редакційні зміни в методі контролю за показником «Опис капсул».</p> <p>Переклад на українську мову. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського</p> |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 |          |                  | <p>засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) внесення незначних редакційних змін в специфікацію та метод контролю ГЛЗ за показником «Опис вмісту капсули», у відповідності до оригінальних матеріалів виробника. Переклад на українську мову. 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) - внесення незначних редакційних змін в специфікацію та метод контролю ГЛЗ за показником «Колір вмісту капсули» та «Запах вмісту капсули» у відповідності до оригінальних матеріалів виробника. Переклад на українську мову. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) зміни в методах контролю ГЛЗ за показниками «Ідентифікація діючої речовини (ВЕРХ)», «Кількісний вміст (ВЕРХ)», «Однорідність дозованих одиниць (ВЕРХ)» у відповідності до затвердженого розділу 3.2.P.5.2 Аналітичні методики в країні заявника/виробника, а саме змінено склад розчинника, змінено температуру автосамплера з 25°C до 10°C, додано термін придатності розчинів, оновлено розрахункові формули, оновлено критерії придатності хроматографічної системи. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.</p> |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 |          |                  | <p>Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) зміни в методі контролю ГЛЗ за показником «Супровідні домішки (ВЕРХ)», а саме СЗ домішки AML-01 змінено (замість основи використовують сіль фумарової кислоти), зменшено концентрацію стандартного розчину для ідентифікації домішок, введено оновлені розрахункові формули та розчин для перевірки чутливості системи. Переклад на українську мову. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) незначні редакційні зміни в методі контролю ГЛЗ за показником «Розчинення (ВЕРХ)», а саме зміни в розрахунковій формулі та в критеріях прийнятності хроматографічної системи. Переклад на українську мову. 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) незначні зміни в методі контролю ГЛЗ за показником «Розпадання». Замість проведення тесту за допомогою приладу А (ЕР 2.9.1) тест проводиться за допомогою приладу В (ЕР 2.9.1). Переклад на українську мову. Зміни</p> |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 |          |                  | <p>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 редакційні зміни в специфікації та методі контролю ГЛЗ за показником «Ідентифікація діючої речовини (ТШХ)». Переклад на українську мову.</p> <p>Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні редакційні зміни в специфікації та методі контролю ГЛЗ за показником «Середня маса вмісту капсули». Переклад на українську мову. Зміни</p> <p>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 редакційні зміни в специфікації та методі контролю ГЛЗ за показником «Однорідність маси вмісту капсули». Переклад на українську мову. Зміни</p> <p>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 редакційні зміни в специфікації та методі контролю ГЛЗ за показником «Вміст води (за методом К. Фішера)». Переклад на українську мову. Зміни</p> <p>I типу - Зміни з якості. Готовий</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 |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-----------------|---------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                |                     |                 |                                       |                  | лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни в специфікації та методі контролю ГЛЗ за показником «Мікробіологічна чистота». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - приведення вимог специфікації ГЛЗ за показником «Опис капсул» у відповідності до затвердженого п.3.2.Р.5.1. Специфікація(-і). Розмір капсули не змінився. Зміни внесені в розділ "Лікарська форма" (основні фізико-хімічні властивості) в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. |                |              |                                  |
| 222.  | ХОЛУДЕКСАН               | капсули тверді, по 300 мг, по 10 капсул у блістері; по 2 або по 5, або 6, або 10 блістерів в картонній коробці | ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН" | Україна         | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. | Туреччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 2.0 Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація» II «Специфікація з безпеки» V «Заходи з мінімізації ризиків» VI                                                                                                                                                                                                             | за рецептом    |              | UA/14162/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                            | Заявник              | Країна заявника | Виробник                | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-----------------|-------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                      |                      |                 |                         |                  | «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» (додатки 1-8) у зв'язку з оновленням інформації з безпеки діючої речовини урсодезоксихолева кислота відповідно до актуальної референтної інформації, а також у зв'язку із зміною формату відповідно до вимог Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format. 31 October 2018 EMA/164014/2018 Rev.2.0.1 accompanying GVP Module V Rev.2 Human Medicines).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                |              |                                  |
| 223.  | ЦЕФЕПІМ                  | порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг; 1 флакон з порошком у коробці з картону | Ананта Медікеар Лтд. | Велика Британія | Ананта Медікеар Лімітед | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серій) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробничої дільниці готового лікарського засобу, а саме Свісс Перентералс Лтд., Індія. Залишається затверджений виробник Ананта Медікеар Лімітед, Індія. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування щодо вилучення одного з виробників лікарського засобу та як наслідок - вилучення інструкції для медичного застосування та тексту маркування упаковки лікарського засобу для цього виробника. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. | за рецептом    | Не підлягає  | UA/15345/01/01                   |
| 224.  | ЦЕФТАЗИДИМ АНАНТА        | порошок для розчину для                                                              | Ананта Медікеар Лтд. | Велика Британія | Ананта Медікеар         | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | за рецептом    | Не підлягає  | UA/15346/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                          | Заявник               | Країна заявника | Виробник              | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------|-----------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | ін'єкцій по 1 г, 1 флакон з порошком у коробці з картону                                                                                           |                       |                 | Лімітед               |                  | безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені у п. 17. ІНШЕ вторинної упаковки та п. 6. ІНШЕ первинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробничої дільниці готового лікарського засобу, а саме Свісс Перентералс Лтд., Індія. Залишається затверджений виробник Ананта Медікеар Лімітед, Індія. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування щодо вилучення одного з виробників лікарського засобу та як наслідок - вилучення інструкції для медичного застосування та тексту маркування упаковки лікарського засобу для цього виробника. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. |                |              |                                  |
| 225.  | ЦИСПЛАТИН-МІЛІ           | концентрат для розчину для інфузій, 0,5 мг/мл; по 20 мл (10 мг), або 50 мл (25 мг), або 100 мл (50 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Мілі Хелскере Лімітед | Велика Британія | Венус Ремедіс Лімітед | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Адміністративна зміна                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | за рецептом    | Не підлягає  | UA/6490/01/01                    |

| <i>№<br/>п/п</i> | <i>Назва<br/>лікарського<br/>засобу</i> | <i>Форма випуску<br/>(лікарська форма,<br/>упаковка)</i> | <i>Заявник</i> | <i>Країна<br/>заявника</i> | <i>Виробник</i> | <i>Країна<br/>виробника</i> | <i>Реєстраційна процедура</i>                                                                                                                                                                                                                                                                           | <i>Умови<br/>випуску</i> | <i>Рекламува<br/>ння</i> | <i>Номер<br/>реєстраційного<br/>посвідчення</i> |
|------------------|-----------------------------------------|----------------------------------------------------------|----------------|----------------------------|-----------------|-----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|--------------------------|-------------------------------------------------|
|                  |                                         |                                                          |                |                            |                 |                             | написання адреси виробника. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. |                          |                          |                                                 |

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

**В.о. начальника  
Фармацевтичного управління**

**Олександр ГРІЦЕНКО**