



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

11 лютого 2021 року

№ 238

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

Відповідно до статті 9 Закону України «Про лікарські засоби», пунктів 5, 7, 10 Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376, абзацу двадцять сьомого 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 переліком (додаток 1).

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

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

4. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра з питань європейської інтеграції Іващенко І.А.

Міністр

Максим СТЕПАНОВ

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	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	ВІНОРЕЛБІН АЛВОГЕН	капсули м'які по 80 мг, по 1 капсулі у блістері; по 1 блістеру у картонній пачці	Алвоген Фарма Трейдинг Юроп ОТОВ	Болгарія	виробництво форми "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль якості, тестування та зберігання протягом здійснення досліджень з стабільності: Лотус Фармасьютикал Ко., Лтд., Тайвань; виробник, відповідальний за вторинне пакування, тестування та випуск серії: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта	Тайвань/ Мальта	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, 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/18548/01/03
2.	ВІНОРЕЛБІН АЛВОГЕН	капсули м'які по 30 мг, по 1 капсулі у блістері; по 1 блістеру у картонній пачці	Алвоген Фарма Трейдинг Юроп ОТОВ	Болгарія	виробництво форми "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль якості, тестування та зберігання протягом здійснення досліджень з стабільності: Лотус Фармасьютикал Ко., Лтд., Тайвань; виробник, відповідальний за вторинне пакування, тестування та випуск серії: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта	Тайвань/ Мальта	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, 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/18548/01/02
3.	ВІНОРЕЛБІН АЛВОГЕН	капсули м'які по 20 мг, по 1 капсулі у блістері; по 1 блістеру у картонній пачці	Алвоген Фарма Трейдинг Юроп ОТОВ	Болгарія	виробництво форми "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль якості, тестування та зберігання протягом здійснення досліджень з стабільності: Лотус Фармасьютикал Ко., Лтд., Тайвань; виробник, відповідальний за вторинне пакування, тестування та випуск серії:	Тайвань/ Мальта	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня	за рецептом	Не підлягає	UA/18548/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта		2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
4.	ДАРФЕН® КІДС	суспензія оральна 100 мг/5 мл, по 100 мл у флаконі або по 200 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті зі шприцом-дозатором в пачці	ПрАТ "Фармацевт ична фірма "Дарниця"	Україна	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії готового продукту: Фамар Недерленд Б.В., Нідерланди; виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії готового продукту: Едефарм, С.Л., Іспанія; контроль якості (за винятком мікробіологічного контролю), випуск серії готового продукту: Фармалідер, С.А., Іспанія; мікробіологічний контроль (субпідрядник компанії Farmalider, S.A.); Біолаб, С.Л., Іспанія	Нідерланди / Іспанія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, 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	Не підлягає	UA/18549/01/01
5.	ДАРФЕН® КІДС ФОРТЕ	суспензія оральна, 200 мг/5 мл, по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті зі шприцом-дозатором в пачці	ПрАТ "Фармацевт ична фірма "Дарниця"	Україна	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії готового продукту: Фамар Недерленд Б.В., Нідерланди; виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії готового продукту: Едефарм, С.Л., Іспанія; контроль якості (за винятком мікробіологічного контролю), випуск серії готового продукту: Фармалідер, С.А., Іспанія; мікробіологічний контроль (субпідрядник компанії Farmalider, S.A.); Біолаб, С.Л., Іспанія	Нідерланди / Іспанія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, 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	Не підлягає	UA/18550/01/01
6.	ЛОРАСЕЙВ®	таблетки для розсмоктування, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 блістери в пачці	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898,	без рецепта	підлягає	UA/18557/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							zareєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
7.	ОКСИКОДОН КАЛЦЕКС	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 або 2 контурних чарункових упаковок в пачці з картону	АТ "Калцекс"	Латвія	всі стадії виробничого процесу, крім випуску серії: ХБМ Фарма с.р.о., Словаччина; виробник, який відповідає за контроль серії/випробування: АТ "Гріндекс", Латвія; виробник, який відповідає за випуск серії: АТ "Калцекс", Латвія	Словаччина / Латвія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, zareєстрованого 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/18551/01/02
8.	ОКСИКОДОН КАЛЦЕКС	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, по 1 мл або 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 або 2 контурних чарункових упаковок в пачці з картону	АТ "Калцекс"	Латвія	всі стадії виробничого процесу, крім випуску серії: ХБМ Фарма с.р.о., Словаччина; виробник, який відповідає за контроль серії/випробування: АТ "Гріндекс", Латвія; виробник, який відповідає за випуск серії: АТ "Калцекс", Латвія	Словаччина / Латвія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, zareєстрованого 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/18551/01/01
9.	ТАКЛОР	таблетки, по 25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, zareєстрованого 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	за рецептом	Не підлягає	UA/18560/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки			
10.	УЛІССА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг; по 1 таблетці, вкритій плівковою оболонкою, у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці	Алвоген Фарма Трейдинг Юроп ОТОВ	Болгарія	Хаупт Фарма Мюнстер ГмбХ	Німеччина	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, 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/18552/01/01

**Генеральний директор
Директорату фармацевтичного забезпечення**

Олександр КОМАРІДА

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АСТАТОР 4	таблетки жувальні по 4 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці	ТОРРЕНТ ФАРМАСЬ ЮТІКАЛС ЛТД	Індія	ТОРРЕНТ ФАРМАСЬЮТІКАЛС ЛТД	Індія	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакотерапевтична група" (щодо назви), "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення інформації), "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", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (СИНГУЛЯР®, таблетки жувальні по 4 мг, по 5 мг). 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/14663/01/02
2.	АСТАТОР 5	таблетки жувальні по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці	ТОРРЕНТ ФАРМАСЬ ЮТІКАЛС ЛТД	Індія	ТОРРЕНТ ФАРМАСЬЮТІКАЛС ЛТД	Індія	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакотерапевтична група" (щодо назви), "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності	за рецептом	Не підлягає	UA/14663/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (СИНГУЛЯР®, таблетки жувальні по 4 мг, по 5 мг). 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.			
3.	БУСТРИКС™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) (АДСОРБОВАНА, ЗІ ЗМЕНШЕНИМ ВМІСТОМ АНТИГЕНІВ)	суспензія для ін'єкцій 0,5 мл/дозу, по 1 дозі у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу у комплекті з двома голками в пластиковому контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакотерапевтична група" (редаговано текст розділу без фактичної зміни коду АТХ), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до інформації стосовно безпеки, яка зазначена в матеріалах реєстраційного дос'є. 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/14955/01/01
4.	ДАЛАРГІН - БІОЛІК®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1 мг; 10 ампул з ліофілізатом у пачці	АТ "БІОЛІК"	Україна	АТ "БІОЛІК"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства	за рецептом	Не підлягає	UA/5028/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
5.	ДИКЛОФЕНАК	гель, 10 мг/г, по 40 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону	ПАТ "Хімфармза вод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію у розділах "Протипоказання", "Застосування у період вагітності або годування груддю"(уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози"(уточнення інформації) інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. 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/0708/02/01
6.	ЕНТЕРОСПАЗМІЛ	капсули, по 15 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Альфасігма Франс	Франція	Альфасігма С.п.А.	Італія	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію у розділах "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю"(уточнення інформації), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами"(уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози"(уточнення інформації), "Діти"(уточнення інформації), "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючих речовин. 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	без рецепта	підлягає	UA/11345/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
7.	ЛАНГЕС	розчин оральний, 50 мг/мл по 60 мл в контейнері; по 1 контейнеру з дозуючим шприцом у пачці з картону; по 200 мл у контейнері; по 1 контейнеру з мірним стаканчиком у пачці з картону	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. 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/11561/01/01
8.	МОСИД МТ	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у стрипі, по 3 стрипи у картонній упаковці	Торрент Фармасьоті калс Лтд	Індія	Торрент Фармасьоті калс Лтд	Індія	Перереєстрація на необмежений термін. Внесено оновлену інформацію в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини лікарського засобу. 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/3509/01/02
9.	СИНУПРЕТ®	таблетки, вкриті оболонкою по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Біонорика СЕ	Німеччина	Біонорика СЕ	Німеччина	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Показання" (уточнення інформації), "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації) відповідно до матеріалів реєстраційного дося. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом	без рецепта	підлягає	UA/4373/01/01

№ 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.			
10.	СОРИТМІК	таблетки по 80 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін 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/4543/01/02
11.	СОРИТМІК	таблетки по 160 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін 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/4543/01/01
12.	ТЕЛСАРТАН-Н	таблетки по 80 мг/12,5 мг, по 7 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу МІКАРДИСПЛЮС®. 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	за рецептом	Не підлягає	UA/14775/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							№ 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.			

**Генеральний директор
Директорату фармацевтичного забезпечення**

Олександр КОМАРІДА

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АБІКСА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Лундбек Експорт А/С	Данія	Х. Лундбек А/С	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання упаковки в наказі МОЗ України № 90 від 20.01.2021 в процесі внесення змін (зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у р. "Упаковка"). Редакція в наказі: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній упаковці. Вірна редакція: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці.	за рецептом	UA/4760/01/01
2.	АМПРИЛ® HL	таблетки по 2,5 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 6, або по 9 блістерів у коробці; по 7 таблеток у блістері, по 2 або по 4, або по 8, або по 12, або по 14 блістерів у коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-026-Rev 01 для діючої речовини Ramipril від вже затвердженого виробника ZHEJIANG HUANA PHARMACEUTICAL CO., LTD; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-026-Rev 02 для діючої речовини Ramipril від вже затвердженого виробника ZHEJIANG HUANA PHARMACEUTICAL CO., LTD; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-219-Rev 05 для діючої речовини Ramipril від вже затвердженого виробника Neuland Laboratories Limited, як наслідок зміна адреси виробничої дільниці; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-307-Rev 04 для діючої речовини Hydrochlorothiazide від вже затвердженого виробника Cambrex Profarmaco Milano S.r.l.	за рецептом	UA/4903/02/02
3.	АРГІТЕК	розчин для інфузій, 8 мг/мл; по 250 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці	ПрАТ "Фармацевт ична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Турок В'ячеслав В'ячеславович.	за рецептом	UA/16986/01/01
4.	АТОРВАСТА ТИН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Тева Фарма С.Л.У.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у р. "Упаковка" з	за рецептом	UA/16377/01/03

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 40 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у коробці					відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
5.	АТОРВАСТА ТИН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Тева Фарма С.Л.У.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у р. "Упаковка" з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/16377/01/04
6.	АТОРВАСТА ТИН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 9 блістерів у коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 або 4, або 6 блістерів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Тева Фарма С.Л.У.	Іспанія	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 - додавання нового виду конфігурації первинної упаковки для дозування 10 мг та 20 мг; по 15 таблеток у блістері, по 2 або 4, або 6 блістерів у коробці, з відповідними змінами до розділу "Упаковка", без зміни первинного пакувального матеріалу. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у р. "Упаковка" з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/16377/01/01
7.	АТОРВАСТА ТИН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 9 блістерів у коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 або 4, або 6 блістерів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Тева Фарма С.Л.У.	Іспанія	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 - додавання нового виду конфігурації первинної упаковки для дозування 10 мг та 20 мг; по 15 таблеток у блістері, по 2 або 4, або 6 блістерів у коробці, з відповідними змінами до розділу "Упаковка", без зміни первинного пакувального матеріалу. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у р. "Упаковка" з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/16377/01/02
8.	АТОРВАСТА ТИН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6, або 9 блістерів у коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Тева Фарма С.Л.У., Іспанія	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (вилучення методу випробування, якщо вже затверджений альтернативний метод) - вилучення методу випробування (з використанням сушильної шафи) ГЛЗ для показника «Втрата в масі при висушуванні», оскільки він в даний час не використовується. Існує	за рецептом	UA/16377/01/01

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							затверджений альтернативний метод (з використанням галогенного аналізатора вологості). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
9.	АТОРВАСТА ТИН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6, або 9 блістерів у коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Тева Фарма С.Л.У.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (вилучення методу випробування, якщо вже затверджений альтернативний метод) - вилучення методу випробування (з використанням сушильної шафи) ГЛЗ для показника «Втрата в масі при висушуванні», оскільки він в даний час не використовується. Існує затверджений альтернативний метод (з використанням галогенного аналізатора вологості). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/16377/01/02
10.	АТОРВАСТА ТИН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Тева Фарма С.Л.У.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (вилучення методу випробування, якщо вже затверджений альтернативний метод) - вилучення методу випробування (з використанням сушильної шафи) ГЛЗ для показника «Втрата в масі при висушуванні», оскільки він в даний час не використовується. Існує затверджений альтернативний метод (з використанням галогенного аналізатора вологості). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/16377/01/03
11.	АТОРВАСТА ТИН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Тева Фарма С.Л.У.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (вилучення методу випробування, якщо вже затверджений альтернативний метод) - вилучення методу випробування (з використанням сушильної шафи) ГЛЗ для показника «Втрата в масі при висушуванні», оскільки він в даний час не використовується. Існує затверджений альтернативний метод (з використанням галогенного аналізатора вологості). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/16377/01/04
12.	БЕ-СТЕДІ	таблетки по 8 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед (Юніт III)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ; запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/11611/01/01
13.	БЕ-СТЕДІ	таблетки по 16 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед (Юніт III)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць	за рецептом	UA/11611/01/02

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картону					вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ; запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження		
14.	БЕ-СТЕДІ	таблетки по 24 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед (Юніт III)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ; запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/11611/01/03
15.	БЕТАМЕТАЗОН-ДАРНИЦЯ	крем; по 15 г або по 30 г у тубі; по 1 тубі 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. 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. Пропонована редакція: Турок В'ячеслав В'ячеславович.	за рецептом	UA/1559/01/01
16.	БЕТЛІБЕН®	крем 0,05% по 25 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Ядран-Галенський Лабораторій д.д.	Хорватія	Ядран-Галенський Лабораторій д.д.	Хорватія	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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	UA/14119/01/01
17.	БІМАНОКС®	краплі очні, розчин, 2 мг/мл, по 5 мл у флаконі крапельниці, по 1	Ядран-Галенський Лабораторій д.д.	Хорватія	Ядран-Галенський Лабораторій д.д.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему	за рецептом	UA/17655/01/01

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флакону-крапельниці у картонній коробці					фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні		
18.	БІСОПРОЛ®	таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 2, 3 або 5 блістерів у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - виправлено технічну помилку в інструкції для медичного застосування лікарського засобу: Запропоновано: Фармакологічні властивості. Фармакокінетика. Розподіл. Об'єм розподілу дорівнює 3,5 л/кг. Зв'язування з білками плазми крові – близько 30 %. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє.	за рецептом	UA/3214/01/01
19.	БІСОПРОЛ®	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 2, 3 або 5 блістерів у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - виправлено технічну помилку в інструкції для медичного застосування лікарського засобу: Запропоновано: Фармакологічні властивості. Фармакокінетика. Розподіл. Об'єм розподілу дорівнює 3,5 л/кг. Зв'язування з білками плазми крові – близько 30 %. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє.	за рецептом	UA/3214/01/02
20.	БІФРЕН®	капсули по 250 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до реєстраційних матеріалів ГЛЗ Біфрен®, капсули по 250 мг, а саме зі специфікації АФІ Фенібут вилучено показник «Важкі метали» на підставі наданого виробником ТОВ «ФАРМХІМ» аналізу ризиків	без рецепта	UA/12087/01/01
21.	БЛІЦЕФ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг, 1 або 10 флаконів зі скла з порошком в пачці з картону	ААР ФАРМА ФЗ-ЛЛС	Об'єднані Арабські Емірати	Ілдонг Фармас'ютікал Ко., Лтд., Республіка Корея; Зейсс Фармас'ютікелс Пвт. Лтд., Індія	Республіка Корея/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Внесення змін до розділу МКЯ: ГРАФІЧНЕ ОФОРМЛЕННЯ УПАКОВКИ Діюча редакція: ГРАФІЧНЕ ОФОРМЛЕННЯ УПАКОВКИ Має відповідати затвердженому графічному зображенню упаковки. Пропонована редакція: Маркування Відповідно до затвердженого тексту маркування. Заміна графічного зображення на текст маркування упаковок відповідно до вимог наказу МОЗ Україна від 23.07.2015 р. № 460 з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/4588/01/03

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
22.	БРЕСЕК	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г, 1 або 10 флаконів з порошком у картонній коробці	Фармацевтична компанія "ВОКАТЕ С.А."	Греція	Анфарм Хеллас С.А.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI	за рецептом	UA/8907/01/01
23.	БРЕСЕК	порошок для розчину для ін'єкцій по 2 г; 1 або 20 флаконів з порошком у картонній коробці	Фармацевтична компанія "ВОКАТЕ С.А."	Греція	Анфарм Хеллас С.А.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI	за рецептом	UA/8907/01/02
24.	БРОНХО-МУНАЛ® П	капсули тверді по 3,5 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або 3 блістери у картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії); ОМ Фарма СА, Португалія (виробництво in bulk, контроль серії)	Словенія Португалія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення методу "Ідентифікація" ВЕРХ методів контролю якості ГЛЗ, а саме: -у зв'язку з впровадженням альтернативної хроматографічної колонки та преколонки з однаковою нерухомою фазою- такі хроматографічні параметри як швидкість потоку та час роботи було адаптовано під нову колонку, що вимагало нових даних аналітичної валідації (коригування параметрів хроматографічного тесту у відповідність до вимог Ph. Eur. 2.2.46); - редагування розділів методу – приготування розчинів зразків; - додання інформації щодо Тесту на придатність системи (SST); зміни I типу - оновлення методу "Ідентифікація" концентрату ВЕРХ у зв'язку з впровадженням альтернативної хроматографічної колонки та преколонки з однаковою нерухомою фазою; зміни I типу - оновлення методу "Ідентифікація" ліофілізату ВЕРХ у зв'язку з впровадженням альтернативної хроматографічної колонки та преколонки з однаковою нерухомою фазою	без рецепта	UA/14268/01/01
25.	БРОНХОСТО П® РОЗЧИН	розчин оральний по 150 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці з мірним стаканчиком	Квізда Фарма ГмбХ	Австрія	Квізда Фарма ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» у МКЯ ЛЗ: запропоновано: Розділ МКЯ МАРКУВАННЯ. Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта	UA/13470/01/01
26.	БУДЕСОНІД-ІНТЕЛІ	інгаляція під тиском, суспензія, 50 мкг/доза, по 200 доз (10 мл) в алюмінієвому балоні; по 1 балону з пластиковим	ЗАТ "ІНТЕЛІ ГЕНЕРИКС НОРД"	Литва	ЛАБОРАТОРІО АЛЬДО-ЮНІОН, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом	за рецептом	UA/12444/01/01

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		адаптером та кришкою у картонній коробці					6-ти місяців після затвердження		
27.	БУДЕСОНІД-ІНТЕЛІ	інгаляція під тиском, суспензія, 200 мкг/доза, по 200 доз (10 мл) в алюмінієвому балоні; по 1 балону з пластиковим адаптером та кришкою у картонній коробці	ЗАТ "ІНТЕЛІ ГЕНЕРІКС НОРД"	Литва	ЛАБОРАТОРІО АЛЬДО-ЮНІОН, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/12444/01/02
28.	БУСТРИКС™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) (АДСОРБОВАНА, ЗІ ЗМЕНШЕНИМ ВІСТОМ АНТИГЕНІВ)	суспензія для ін'єкцій 0,5 мл/дозу, по 1 дозі у попередньому шприці; по 1 попередньому наповненому шприцу у комплекті з двома голками в пластиковому контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Проектний простір та післяреєстраційний протокол управління змінами. Внесення змін у післяреєстраційний протокол управління змінами для АФІ - Впровадження змін в протокол управління змінами для нового робочого посівного матеріалу (WSL), що буде використовуватися для виробництва проміжного продукту антигену правцевого анатоксину (Tetanus toxoid bulk antigen)	за рецептом	UA/14955/01/01
29.	БУСТРИКС™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) (АДСОРБОВАНА, ЗІ	суспензія для ін'єкцій 0,5 мл/дозу, по 1 дозі у попередньому наповненому шприці; по 1 попередньому наповненому шприцу у комплекті з двома голками в пластиковому контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування специфічної активності in vivo (Potency) дифтерійного (D) та правцевого (T) компонентів, а саме використання одного розведення препарату замість трьох розведень, на етапі Final bulk та при випробуваннях стабільності готового продукту. Редакційні правки до розділів 3.2.P.5.1, 3.2.P.5.2, 3.2.P.5.6.	за рецептом	UA/14955/01/01

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ЗМЕНШЕНИМ ВМІСТОМ АНТИГЕНІВ)								
30.	ВАЗОСТАТ-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - адміністративні зміни - вилучення виробника АФІ симвастатину Hetero Labs Limited, India. Залишили затверджених виробників BIOCON LIMITED, India та SHANGYU JINGXIN PHARMACEUTICAL CO., LTD, China, що виконують ті самі функції, що і вилучений; зміни I типу - зміни з якості - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2003-131-Rev 10 (попередня версія R1-CEP 2003-131-Rev 04) від вже затвердженого виробника BIOCON LIMITED для АФІ симвастатину; зміни I типу - зміни з якості - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2005-300-Rev 04 для АФІ симвастатину від вже затвердженого виробника. Як наслідок уточнення назви виробника із ZHEJIANG JINGXIN PHARMACEUTICAL CO., LTD, на SHANGYU JINGXIN PHARMACEUTICAL CO., LTD, та зміни у специфікації та методах контролю на АФІ за пунктами «Важкі метали» та «Залишкова кількість органічних розчинників»; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб - введення додаткового постачальника первинного пакувального матеріалу (фольги алюмінієвої) ТОВ «Алтрейд», Україна. Специфікації та методи контролю якості ідентичні	за рецептом	UA/3579/01/01
31.	ВАЗОСТАТ-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - адміністративні зміни - вилучення виробника АФІ симвастатину Hetero Labs Limited, India. Залишили затверджених виробників BIOCON LIMITED, India та SHANGYU JINGXIN PHARMACEUTICAL CO., LTD, China, що виконують ті самі функції, що і вилучений; зміни I типу - зміни з якості - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2003-131-Rev 10 (попередня версія R1-CEP 2003-131-Rev 04) від вже затвердженого виробника BIOCON LIMITED для АФІ симвастатину; зміни I типу - зміни з якості - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2005-300-Rev 04 для АФІ симвастатину від вже затвердженого виробника. Як наслідок уточнення назви виробника із ZHEJIANG JINGXIN PHARMACEUTICAL CO., LTD, на SHANGYU JINGXIN PHARMACEUTICAL CO., LTD, та зміни у специфікації та методах контролю на АФІ за пунктами «Важкі метали» та «Залишкова кількість органічних розчинників»; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб - введення додаткового постачальника первинного пакувального	за рецептом	UA/3579/01/02

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							матеріалу (фольги алюмінієвої) ТОВ «Алтрейд», Україна. Специфікації та методи контролю якості ідентичні		
32.	ВАЗОСТАТ-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - адміністративні зміни - вилучення виробника АФІ симвастатину Hetero Labs Limited, India. Залишили затверджених виробників BIOCON LIMITED, India та SHANGYU JINGXIN PHARMACEUTICAL CO., LTD, China, що виконують ті самі функції, що і вилучений; зміни I типу - зміни з якості - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2003-131-Rev 10 (попередня версія R1-CEP 2003-131-Rev 04) від вже затвердженого виробника BIOCON LIMITED для АФІ симвастатину; зміни I типу - зміни з якості - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2005-300-Rev 04 для АФІ симвастатину від вже затвердженого виробника. Як наслідок уточнення назви виробника із ZHEJIANG JINGXIN PHARMACEUTICAL CO., LTD, на SHANGYU JINGXIN PHARMACEUTICAL CO., LTD, та зміни у специфікації та методах контролю на АФІ за пунктами «Важкі метали» та «Залишкова кількість органічних розчинників»; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб - введення додаткового постачальника первинного пакувального матеріалу (фольги алюмінієвої) ТОВ «Алтрейд», Україна. Специфікації та методи контролю якості ідентичні	за рецептом	UA/3579/01/03
33.	ВАЛАРОКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг/80 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності готового лікарського засобу. Затверджено: 2 роки. Запропоновано: 3 роки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/16269/01/02
34.	ВАЛАРОКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/160 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності готового лікарського засобу. Затверджено: 2 роки. Запропоновано: 3 роки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/16269/01/03

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					место, Словенія				
35.	БАЛАРОКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг/160 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності готового лікарського засобу. Затверджено: 2 роки. Запропоновано: 3 роки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/16269/01/04
36.	БАЛАРОКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/80 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності готового лікарського засобу. Затверджено: 2 роки. Запропоновано: 3 роки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/16269/01/01
37.	ВАЛЬТРЕКС [™]	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 6 таблеток у блістері; по 7 блістерів у картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Веллком С.А., Іспанія (виробник для первинного та вторинного пакування, контролю та випуску серій); Глаксо Веллком С.А., Іспанія (виробник нерозфасованого продукту); ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалз С.А., Польща (виробник для первинного та вторинного пакування, контролю та випуску серій)	Іспанія Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)- зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу	за рецептом	UA/7835/01/01
38.	ВАНКОМІЦИН-ВОКАТЕ	ліофілізат для приготування	Фармацевт ична	Греція	АНФАРМ ХЕЛЛАС С.А.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші	за рецептом	UA/8773/01/01

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		розчину для інфузій по 500 мг по 1 або 10 флаконів з ліофілізатом у картонній коробці	компанія "ВОКАТЕ С.А."				зміни). Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI.		
39.	ВЕНТОЛІН™ ЕВОХАЛЕР™	аерозоль для інгаляцій, дозований, 100 мкг/дозу; по 200 доз у балоні; по 1 балону в картонній коробці	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Веллком Продакшн, Франція; Глаксо Веллком С.А.	Франція Іспанія	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 виробничої дільниці для АФІ Сальбутамолу сульфату Glaxo Operations UK Limited, Ware, United Kingdom, який припинив виробництво, мікронізацію та кондиціонування АФІ. Запропоновано: Glaxo Operations UK Limited, Montrose, United Kingdom	за рецептом	UA/2563/01/01
40.	ВЕРРУКУТА Н®	розчин наскірний, 5 мг/г, 100 мг/г по 13 мл у флаконі з поліетиленовою кришкою недоступною для відкриття дітьми, що загвинчується та приєднаним до неї шпателем; по 1 флакону у пачці	Дермафарм АГ	Німеччина	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесені в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу. Вилучено із розділу «ІНФОРМАЦІЯ, ЯКА НАНОСИТЬСЯ ШРИФТОМ БРАЙЛЯ» лікарської форми препарату, оскільки лікарських засіб існує тільки в одній лікарській формі. Виправлено технічну помилку в назві лікарського засобу в цьому розділі, яка була допущена під час реєстрації. Термін введення змін: потягом 6-ти місяців з дати затвердження змін.	за рецептом	UA/18313/01/01
41.	ВІБРОЦИЛ	спрей назальний; по 10 мл у флаконі з розпилювачем; по 1 флакону у картонній коробці	ГСК Консьюмер Хелскер С.А.	Швейцарія	ГСК Консьюмер Хелскер С.А	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду); Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Др. Йенс- Ульріх Штегманн / Dr. Jens-Ulrich Stegmann, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера.	без рецепта	UA/4564/02/01

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
42.	ВІБРОЦИЛ	краплі назальні; по 15 мл у скляному флаконі з поліпропіленовою кришкою-крапельницею; по 1 флакону в картонній коробці	ГСК Консьюмер Хелскраплі С.А.	Швейцарія	ГСК Консьюмер Хелскер С.А.	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду); Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Др. Йенс- Ульріх Штегманн / Dr. Jens-Ulrich Stegmann, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера.		UA/4564/01/01
43.	ВІВАНАТ РОМФАРМ	розчин для ін'єкцій, 3 мг/3 мл, по 3 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 або 4 попередньо наповнених шприци у блістері, разом з 1 або 4 голками у картонній коробці	ЕлЕлСі Ромфарм Компані Джорджия	Грузія	К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л., Румунія (Виробництво та первинне пакування лікарського засобу); К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л., Румунія (Контроль якості вихідних та пакувальних матеріалів, проміжних та нерозфасованих продуктів, готового лікарського засобу, вторинне пакування лікарського засобу, сертифікація та випуск серії)	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - виправлено технічну помилку у тексті маркування упаковки лікарського засобу: запропоновано: 5.СПОСІБ ТА ШЛЯХ ВВЕДЕННЯ Для внутрішньовенного введення. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного дос'є	за рецептом	UA/17489/01/01
44.	ВІДЕЇН	капсули м'які по 12,5 мг (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: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни до розділу методу контролю «Кількісне визначення. Холекальциферол», а саме введення альтернативного методу до розділу "Кількісне визначення. Холекальциферол"	за рецептом	UA/18050/01/01

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(метод ВЕРХ) до вже затвердженого методу ВЕРХ . Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) Зміни до розділу методу контролю «Кількісне визначення. Холекальциферол» для проміжної продукції - введення альтернативного методу контролю лікарського засобу, а саме введення альтернативного методу до розділу "Кількісне визначення. Холекальциферол" (метод ВЕРХ) до вже затвердженого методу ВЕРХ.		
45.	ВІДЕІН	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: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни до розділу методу контролю «Кількісне визначення. Холекальциферол», а саме введення альтернативного методу до розділу "Кількісне визначення. Холекальциферол" (метод ВЕРХ) до вже затвердженого методу ВЕРХ . Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) Зміни до розділу методу контролю «Кількісне визначення. Холекальциферол» для проміжної продукції - введення альтернативного методу контролю лікарського засобу, а саме введення альтернативного методу до розділу "Кількісне визначення. Холекальциферол" (метод ВЕРХ) до вже затвердженого методу ВЕРХ.	за рецептом	UA/18050/01/02
46.	ВІНОКСИН МВ	таблетки пролонгованої дії по 30 мг по 20 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - подання оновленого мастер-файла на АФІ виробника Linnea SA Швейцарія ДМФ № VMR/E02/15.05.2020; зміни І типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - внесення змін до 3.2.S.4.1 Специфікація у зв'язку із введенням нової версії ДМФ від виробника, оскільки якість АФІ (приведено у відповідність до монографії EP Vincamine, специфікація доповнена посиланням для показників, для яких має бути проведений переконтроль; зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) - зміни до розділів 3.2.P.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу., 3.2.P.3.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції, 3.2.P.3.5. Валідація процесу та/або його оцінка у зв'язку з необхідністю уточнення інформації стосовно	за рецептом	UA/11573/01/01

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							нанесення номеру серії та терміну придатності на стадіях «Фасування» та «Упаковка», що обумовлено технологічною можливістю нанесення номеру серії та терміну придатності – методом друку в доповнення до методу нанесення відтиску; 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) - введення періодичності проведення контролю ГЛЗ за показником Мікробіологічна чистота, а саме на першій серії у році та не рідше, ніж на кожній 5 серії; 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)); Супутня зміна - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) (Б.ІІ.г.1. (х) ІБ), внесення змін до специфікації та методів контролю ГЛЗ за показниками: «Ідентифікація методом ТШХ» п. 2.1, у зв'язку з введенням нової методики випробування на супровідні домішки, із методики вилучено опис приготування розчинів порівняння (b), (c) та (d), тому що вони не потрібні при ідентифікації діючої речовини. Назву «розчину порівняння (a)» змінено на «розчин порівняння» «Супровідні домішки» зміна методу визначення з ТШХ на ВЕРХ, що обумовлено введенням в дію монографії ЕР на АФІ; Запропоновано: Кожної домішки А, В, С та D – не більше 0,5 % Будь-якої неспецифікованої домішки – не більше 0,2 % Сума домішок – не більше 2,0 % ; зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - з розділу 3.2.Р.5.1 вилучено специфікацію для контролю таблеток нерозфасованих таблеток та ГЛЗ протягом вивчення стабільності. Надано Специфікації лише для ГЛЗ на випуск та протягом терміну придатності. Контроль таблеток нерозфасованих описаний у розділах 3.2.Р.3.4. та 3.2.Р.3.5. Специфікація на вивчення стабільності надана у розділі 3.2.Р.8.1.; зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Затвердження МКЯ ЛЗ українською мовою		
47.	ВІНОКСИН МВ	таблетки пролонгованої дії по 30 мг, in bulk: по 7 кг у пакетах поліетиленових в контейнерах	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - подання оновленого мастер-файла на АФІ виробника Linnea SA Швейцарія ДМФ № VMR/E02/15.05.2020; 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	за рецептом	UA/11574/01/01

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - внесення змін до 3.2.S.4.1 Специфікація у зв'язку із введенням нової версії ДМФ від виробника, оскільки якість АФІ (приведено у відповідність до монографії EP Vincamine, специфікація доповнена посиланням для показників, для яких має бути проведений переконтроль; зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) - зміни до розділів 3.2.P.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу., 3.2.P.3.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції, 3.2.P.3.5. Валідація процесу та/або його оцінка у зв'язку з необхідністю уточнення інформації стосовно нанесення номеру серії та терміну придатності на стадіях «Фасування» та «Упаковка», що обумовлено технологічною можливістю нанесення номеру серії та терміну придатності – методом друку в доповнення до методу нанесення відтиску; 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) - введення періодичності проведення контролю ГЛЗ за показником Мікробіологічна чистота, а саме на першій серії у році та не рідше, ніж на кожній 5 серії; 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)); Супутня зміна - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) (Б.ІІ.г.1. (х) ІБ), внесення змін до специфікації та методів контролю ГЛЗ за показниками: «Ідентифікація методом ТШХ» п. 2.1, у зв'язку з введенням нової методики випробування на супровідні домішки, із методики вилучено опис приготування розчинів порівняння (b), (c) та (d), тому що вони не потрібні при ідентифікації діючої речовини. Назву «розчину порівняння (a)» змінено на «розчин порівняння» «Супровідні домішки» зміна методу визначення з ТШХ на ВЕРХ, що обумовлено введенням в дію монографії EP на АФІ; Запропоновано: Кожної домішки А, В, С та D – не більше 0,5 % Будь-якої неспецифікованої домішки – не більше 0,2 % Сума домішок – не більше 2,0 % ; зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - з розділу 3.2.P.5.1 вилучено специфікацію для контролю таблеток нерозфасованих таблеток та ГЛЗ протягом вивчення стабільності. Надано Специфікації лише для ГЛЗ на випуск та протягом терміну придатності. Контроль таблеток нерозфасованих описаний у розділах 3.2.P.3.4. та 3.2.P.3.5. Специфікація на вивчення		

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							стабільності надана у розділі 3.2.Р.8.1.; зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Затвердження МКЯ ЛЗ українською мовою		
48.	ВІТАЛІПІД	концентрат для розчину для інфузій; по 10 мл у скляній ампулі; по 10 ампул у картонній коробці	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі АБ.	Швеція	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) - зміна допустимих меж у процесі виробництва ГЛЗ, зокрема: розширення допустимих меж за показником "Об'єм наповнення" з "10,1-10,3 мл" до "10,1-10,6 мл"	за рецептом	UA/16590/01/01
49.	ВІТАЛІПІД	концентрат для розчину для інфузій; по 10 мл у скляній ампулі; по 10 ампул у картонній коробці	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікації нефармакопейного АФІ для приведення у відповідність до вимог ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС) - Допоміжна речовина/вихідний матеріал для виробництва АФІ - зміна у специфікації допоміжної речовини "Очищені фосфоліпиди яєчного жовтку" для приведення у відповідність до монографії Європейської фармакопеї	за рецептом	UA/16590/01/01
50.	ВІТАЛІПІД ДЛЯ ДІТЕЙ	концентрат для розчину для інфузій; по 10 мл у скляній ампулі; по 10 ампул у картонній коробці	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі АБ.	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікації нефармакопейного АФІ для приведення у відповідність до вимог ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС) - Допоміжна речовина/вихідний матеріал для виробництва АФІ - зміна у специфікації допоміжної речовини "Очищені фосфоліпиди яєчного жовтку" для приведення у відповідність до монографії Європейської фармакопеї	за рецептом	UA/16591/01/01
51.	ВІТАЛІПІД ДЛЯ ДІТЕЙ	концентрат для розчину для інфузій; по 10 мл у скляній ампулі; по 10 ампул у	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі АБ.	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - виправлено технічну помилку у тексті маркування вторинної упаковки лікарського засобу: запропоновано: 9. УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ Зберігати в захищеному від світла місці в оригінальній	за рецептом	UA/16591/01/01

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці					упаковці при температурі не вище 25 °С.		
52.	ВІТАНГО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг по 20 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: Термін придатності 4 роки Запропоновано: Термін придатності 5 років Зміни внесені в розділ "Термін придатності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу	без рецепта	UA/14378/01/01
53.	ВПРІВ	порошок для розчину для інфузій, по 400 ОД, 1 флакон з порошком у картонній коробці	Шайєр Фармасьюті калз Ірландія Лімітед	Ірландія	Шайєр Фармасьютікалз Ірландія Лімітед, Ірландія (випуск серії)	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво - незначні зміни у виробничому процесі щодо використання неочищеної нерозфасованої субстанції, виготовленої на ділянці 400 Shire Way (SW) для виробництва активної речовини на ділянці 205 Alewife Brook Parkway (ABP); зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво - оновлення інформації щодо виробництва та контролю, пов'язаної із заміною гамма-опромінених (ГО) фільтрів Sartorius 0,2 мкм на автоклавні фільтри, що використовуються на ділянці 400 Shire Way (400SW)	за рецептом	UA/15706/01/01
54.	ВРАТИЗОЛІН	крем, 30 мг/г, по 3 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ТОВ "Бауш Хелс"	Україна	Фармзавод Єльфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду); зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Барміна Ганна Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/11478/01/01
55.	ГЕЛОПЛАЗМ А	розчин для інфузій по 500 мл у мішку Freeflex або по 500 мл у мішку Freeflex, по 20 мішків	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі Франс	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни). Внесення змін до р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ, у зв'язку з уточненням формулювання комплектності пакувального матеріалу	за рецептом	UA/13782/01/01

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		Freeflex в картонній коробці					лікарського засобу, що не контактує безпосередньо з лікарським засобом вже затверджених упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
56.	ГЕНТАМІЦИН У СУЛЬФАТ-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевт ична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Турок В'ячеслав В'ячеславович	за рецептом	UA/6256/01/01
57.	ГІКАМТИН™	ліофілізат для розчину для інфузій по 4 мг, 1 флакон з ліофілізатом у картонній коробці	Новартис Фарма АГ	Швейцарія	ГлаксоСмітКляйн Мануфактуринг С.П.А., Італія (виробництво за повним циклом); Каталент ЮК Пекеджинг Лімітед, Велика Британія (вторинне пакування)	Італія Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна назви виробника діючої речовини топотекану: затверджено: SmithKline Beecham (Cork) Limited, Ірландія; запропоновано: Thermo Fisher Scientific Cork Limited, Ірландія; зміни I типу - зведення показника контролю якості «Any other single impurity» субстанції з «Не більше 0,1%» до «Не більше 0,10%». Додатково відбуваються незначні корекційні виправлення до методів контролю для показників «Heavy metals», «Residue on ignition»	за рецептом	UA/9121/01/01
58.	ДЕСПАЗОЛ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг; 1 флакон з порошком у пачці з картоном	М.Біотек Лімітед	Велика Британія	Напрод Лайф Саєнсес Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/12116/01/01
59.	ДЕКСАМЕТА ЗОН-ДАРНИЦЯ	таблетки по 0,5 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 5 контурних чарункових упаковок у пачці	ПрАТ "Фармацевт ична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ показання - додання показання "лікування коронавірусної хвороби 2019 (COVID-19) у дорослих та пацієнтів підліткового віку (віком від 12 років з масою тіла не менше 40 кг), яким потрібна додаткова киснева терапія"; та розділи "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" - відповідно до рішення EMA/483739/2020 від 18.09.2020 на підставі позитивних результатів, підтверджених дослідженнями RECOVERY.	за рецептом	UA/0992/03/01

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження.		
60.	ДИБАЗОЛ-ДАРНИЦЯ	таблетки по 20 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці; по 10 таблеток у контурних чарункових упаковках	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ; запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта	UA/4780/02/01
61.	ДИВИГЕЛЬ	гель 0,1%, по 0,5 г або по 1 г у пакетику; по 28 пакетику в картонній коробці	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Оріон Корпорейшн, Фінляндія (виробник, що здійснює випуск серій); Оріон Корпорейшн, Фінляндія (виробник, що здійснює виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості)	Фінляндія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення зміни в матеріали реєстраційного доосьє р. 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме вилучення постачальника Flextrus Lund AB, Sweden; зміни I типу - внесення зміни в матеріали реєстраційного доосьє р. 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме введення альтернативного матеріалу первинної упаковки (пакетику з ламінованого матеріалу по 0,5 г та по 1,0 г) від нового виробника Constantia Flexibles, який відрізняється за кількісним і якісним складом від ламінованого матеріалу затвердженого виробника (товщина шару алюмінієвої фольги не змінилась), з відповідними змінами у специфікації на пакувальний матеріал від нового виробника; зміни I типу - внесення зміни в матеріали реєстраційного доосьє р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме заміна виробників Amcor Flexibles Kreuzlingen AG, Germany та Flextrus Lund AB, Sweden на Constantia Flexibles, Spain; запропоновано: Amcor Flexibles Singen GmbH, Germany; Constantia Flexibles, Spain; зміни I типу - внесення зміни в матеріали реєстраційного доосьє р. 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме вилучення постачальника Amcor Flexibles Kreuzlingen AG, Germany	за рецептом	UA/7892/01/01
62.	ДИФЕРЕЛІН®	порошок по 11,25 мг та розчинник для суспензії для ін'єкцій пролонгованого вивільнення; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником по 2 мл (маніт (Е 421), вода для ін'єкцій) в ампулі, шприцом	ІПСЕН ФАРМА	Франція	Порошок: Виробництво та пакування: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція: Гамма-випромінювання: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція або СТЕРІДЖЕНІКС ІТАЛІЯ С.П.А.,	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Затвердження альтернативного тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/9454/01/01

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		для одноразового використання та трьома голками (у блістерній упаковці) у картонній коробці			Італія; Вторинне пакування, контроль якості та випуск лікарського засобу: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція; Розчинник: Виробництво, первинне пакування та контроль якості: СЕНЕКСІ, Франція; Вторинне пакування та випуск серії: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція				
63.	ДОКСИЦИКЛІН-ДАРНИЦЯ	капсули по 100 мг по 10 капсул у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки у пачці; по 1000 капсул у контейнерах пластикових	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни); Заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на «Маркування» в затверджених МКЯ ЛЗ. Запропоновано: МАРКУВАННЯ. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін: протягом 6-ти місяців після затвердження змін.	за рецептом	UA/8028/01/01
64.	ДОРЗОЛ®	краплі очні, розчин 2 %; по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці	Ядран-Галенський Лабораторій д.д.	Хорватія	Ядран-Галенський Лабораторій д.д.	Хорватія	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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	UA/14027/01/01
65.	ДОРЗОТИМОЛ®	краплі очні, розчин по 5 мл у флаконі-крапельниці, по 1 флакону-	Ядран-Галенський Лабораторій д.д.	Хорватія	Ядран-Галенський Лабораторій д.д.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему	за рецептом	UA/14028/01/01

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		крапельниці в картонній коробці					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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.		
66.	ЕКЗИСТА	капсули тверді, по 75 мг; по 14 капсул у blisterі, по 2 або 4 blisterи в коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	АТ «Адамед Фарма», Польща (виробник первинного та вторинного пакування, випуск серії; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування)	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопії № R0-CEP 2016-189-Rev 01 для АФІ прегабаліну від нового виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd. Пропонована редакція: Виробники діючої речовини: Teva Pharmaceutical Industries Ltd. Assia Chemical Industries Ltd. Teva-Tech site, Neot-Hovav Eco-Industrial Park Emek Sara, Be'er Sheva 8412316, P.O. Box 2049 Israel Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd. Chuannan, Dунqiao 317 016 Linhai, Zhejiang Province, China R0-CEP 2016-189-Rev 01	за рецептом	UA/17002/01/01
67.	ЕКЗИСТА	капсули тверді, по 150 мг; по 14 капсул у blisterі, по 2 або 4 blisterи в коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	АТ «Адамед Фарма», Польща (виробник первинного та вторинного пакування, випуск серії; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування)	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопії № R0-CEP 2016-189-Rev 01 для АФІ прегабаліну від нового виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd. Пропонована редакція: Виробники діючої речовини: Teva Pharmaceutical Industries Ltd. Assia Chemical Industries Ltd. Teva-Tech site, Neot-Hovav Eco-Industrial Park Emek Sara, Be'er Sheva 8412316, P.O. Box 2049 Israel Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd. Chuannan, Dунqiao 317 016 Linhai, Zhejiang Province, China R0-CEP 2016-189-Rev 01	за рецептом	UA/17002/01/02
68.	ЕМСЕФ® 1000	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг, 1 флакон з порошком у картонній упаковці	Абрил Формулейш нз Pvt. Ltd.	Індія	Нектар Лайфсайенсіз Лімітед-Юніт VI	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 назви та адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва: Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/9914/01/01
69.	ЕНАТ 400	капсули м'які по 400 МО по 10 капсул у blisterі; 3 blisterи в картонній коробці	МЕГА ЛАЙФСАЙЕНСІЗ Паблік Компані Лімітед	Таїланд	Мега Лайфсайенсіз Паблік Компані Лімітед	Таїланд	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін -	без рецепта	UA/9439/01/01

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							протягом 6 місяців після затвердження		
70.	ЕПІРУБІЦИН МЕДАК	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 5 мл, 10 мл, 25 мл, 50 мл, 100 мл у флаконі; по 1 флакону в коробці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпр епарате мбХ	Німеччина	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарат е мбХ, Німеччина (вторинне пакування, маркування, контроль та випуск серії); Мед-ІКС-Пресс ГмбХ, Німеччина (маркування та вторинне пакування); Онкомед меньюфекчерінг а.с., Чеська Республіка (виробництво "in bulk", пакування, маркування та контроль серії); Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина (виробництво "in bulk", пакування, маркування та контроль серії)	Німеччина Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні: Пропонована редакція: Бакун Анна Олександрівна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом	UA/10941/01/01
71.	ЕРОТЕКС для ЧОЛОВІКІВ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг по 1 або 4 таблетки у блистері, по 1 блистеру у картонній пачці	Спільне українсько-іспанське підприємств о "СПЕРКО УКРАЇНА"	Україна	Актавіс Лтд.	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2012-317-Rev 04 для діючої речовини Силденафілу цитрату від вже затвердженого виробника Mylan Laboratories Ltd., Індія	за рецептом	UA/15460/01/01
72.	ЕРОТЕКС для ЧОЛОВІКІВ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 1 або 4 таблетки у блистері, по 1 блистеру у картонній пачці	Спільне українсько-іспанське підприємств о "СПЕРКО УКРАЇНА"	Україна	Актавіс Лтд	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2012-317-Rev 04 для діючої речовини Силденафілу цитрату від вже затвердженого виробника Mylan Laboratories Ltd., Індія	за рецептом	UA/15460/01/02
73.	ЄВРОЗИДИМ	порошок для ін'єкцій по 1,0 г, 1	Євро Лайфкер	Велика Британія	ЕйСіЕс Добфар С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду -	за рецептом	UA/14073/01/01

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		або 10 флаконів з порошком у картонній коробці	Лтд				оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
74.	ЄВРОПЕНЕМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг: 1 або 10 флаконів з порошком у картонній коробці	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	ЕйСіЕс Добфар С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/9945/01/01
75.	ЄВРОПЕНЕМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г: 1 або 10 флаконів з порошком у картонній коробці	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	ЕйСіЕс Добфар С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/9945/01/02
76.	ІБУФЕН® ФОРТЕ	суспензія оральна з малиновим ароматом, по 200 мг/5 мл, по 40 або по 100 мл у флаконі; по 1 флакону зі шприцом-дозатором у картонній коробці	Фармацевт ичний завод "ПОЛЬФАР МА" С.А.	Польща	Медана Фарма Акціонерне Товариство	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) - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини	без рецепта	UA/14437/01/01
77.	ІБУФЕН® ФОРТЕ	суспензія оральна з полуничним ароматом, по 200 мг/5 мл, по 40 або по 100 мл у флаконі; по 1 флакону зі шприцом-дозатором у картонній коробці	Фармацевт ичний завод "ПОЛЬФАР МА" С.А.	Польща	Медана Фарма Акціонерне Товариство	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) - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини	без рецепта	UA/12829/02/01
78.	ІЗОПРИНОЗ ИН	таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, або	Тева Фармацевті кал	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА,	Угорщина/ Португалія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого валідаційного звіту для методики аналізу готового лікарського засобу за показником «Етанол	за рецептом	UA/8389/01/01

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		2, або 3, або 5 блістерів у коробці	Індастріз Лтд.		Угорщина (вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); Інфосауджі - Інституту джі Фармасео і Іновасео ім Сауджі Уніпесоал, Лда., Португалія (контроль серій); Лузомедікамента Текнікал Фармацевтікал Сосьєдаде, С.А., Португалія (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії, контроль серій)		». Оновлена версія VRRS/SOPT500/001 включає наступні зміни: - були включені усі результати та хроматограми, а валідаційний процес був описаний більш повно. Метод контролю якості за показником «Етанол» не змінився; зміни І типу - подання оновленого валідаційного звіту для методики аналізу готового лікарського засобу за показником «Мікробіологічна чистота ». Оновлена версія AVR 167.02 включає наступні зміни: - повторна валідація визначення «ТУМС» з використанням Сабуро декстрозного агару + хлорофеніколу (SDA+). - невеликі зміни в оформленні документа; зміни І типу - незначна зміна формулювання вимог для показника "Опис" у специфікації готового лікарського засобу (запропоновано: Продовгуваті таблетки білого або майже білого кольору з лінією розлому на одному боці. Без запаху або з легким запахом амінів). Реальний зовнішній вигляд таблетки не змінюється. За бажанням виробника специфікації на термін придатності та на випуск об'єднані в один документ. Зміни внесені в розділ "Основні фізико-хімічні властивості" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - доповнення специфікації новим показником "Залишковий розчинник: етанол" методом газової хроматографії. Вимоги специфікації для нового показника встановлені на рівні "не більше 1,0%". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - звуження допустимих меж у специфікації готового лікарського засобу за показником "Залишкові розчинники: Етанол" з "не більше 1,0%" до "не більше 0,5 %". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - заміна детального опису методик для показників встановлених у специфікації, під час виробництва готового лікарського засобу на відповідні посилання на ЕР; зміни І типу - введення альтернативного процесу виробництва лікарського засобу для розміру серії 1430,0 кг, з використанням обладнання Гранулятор-сушарка в «киплячому шарі»; зміни І типу - додавання опису компонентів, з яких складається діюча речовина Ізопринозин у розділ 3.2.Р.2.1.1 реєстраційного досьє з метою гармонізації інформації; зміни І типу - внесення незначних змін до розділу 3.2.Р.1 реєстраційного досьє - зазначення опису готового лікарського засобу; зазначення синонімів назви діючої речовини; незначні корегування у примітках до складу; зміни І типу - доповнення специфікації готового лікарського засобу альтернативним новим показником "Ідентифікація Інозину та Ацедобену(методом РХ-УФ-ДМД)". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - подання оновлених даних вивчення стабільності готового лікарського засобу, що підтверджує		

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							затверджений термін придатності лікарського засобу – 5 років. Термін придатності та умови зберігання лікарського засобу не змінилися; зміни I типу - доповнення специфікації готового лікарського засобу на випуск показником "Розчинення"(Q=75 % через 30 хвилин), який уже контролюється протягом терміну придатності, з метою гармонізації вимог у специфікації затвердженої в Україні з специфікацією виробника. Межі на випуск такі ж як і на термін придатності. Методика за показником "Розчинення" була затверджена і не змінюється. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - звуження допустимих меж у специфікації готового лікарського засобу для показника "Продукти розпаду: гіпоксантин та 4-амінобензойна кислота" з "не більше 0,3 %" до "не більше 0,15 %" у специфікації готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - доповнення специфікації готового лікарського засобу альтернативним новим показником "Ідентифікація: Димепранол з відповідним методом випробування – газова хроматографія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
79.	ІЗОПРИНОЗ ИН	таблетки по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 1, або 2, або 3, або 5 блістерів у коробці	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії, контроль серій: Лузомедікамент Текнікал Фармацевтікал Сосьєдаде, С.А., Португалія; Вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина; Контроль серій: Інфосауджі - Інституту джі Фармасео і Іновасео ім Сауджі Уніпесоал, Лда., Португалія	Португалія/ Угорщина	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 в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Показання" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності та годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами" , "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/8389/01/01

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
80.	КАПЕТАЗОН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній коробці	М.Біотек Лімітед	Велика Британія	РЕЛАЙНС ЛАЙФ САЙНСЕС ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД (ПЛАНТ 6), Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/18028/01/01
81.	КАПЕТАЗОН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері, по 12 блістерів у картонній коробці	М.Біотек Лімітед	Велика Британія	РЕЛАЙНС ЛАЙФ САЙНСЕС ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД (ПЛАНТ 6)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/18028/01/02
82.	КАРБОПЛАТ ИН "ЕБЕВЕ"	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл по 5 мл (50 мг), або по 15 мл (150 мг), або по 45 мл (450 мг), або по 60 мл (600 мг) у флаконі; по 1 флакону в коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; контроль серії (додаткові дільниці): Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина; МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ, Австрія	Австрія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серії) - зміна назви зовнішньої лабораторії з Лабор Л+С АГ, Німеччина на Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина, де відбувається контроль серії ГЛЗ; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (інші зміни) - внесення інформації щодо лабораторій, які здійснюють контроль серії ГЛЗ Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина, та МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ, Австрія до МКЯ ЛЗ	за рецептом	UA/4960/01/01
83.	КВАТТРЕКС	капсули по 250 мг по 10 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	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 (інші зміни) – вилучення зі специфікації АФІ показника «Важкі метали» на підставі проведеного виробником ТОВ «ФАРМХІМ» аналізу ризиків	без рецепта	UA/12875/01/01
84.	КВЕТИРОН® XR АСІНО	таблетки пролонгованої дії по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕТНЛ СА, Греція (виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії); ФАРМАТЕН С.А., Греція (пакування,	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних); Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами	за рецептом	UA/18040/01/01

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль якості та випуск серії)		та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу Сероквель XR. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
85.	КВЕТИРОН® XR АСІНО	таблетки пролонгованої дії по 150 мг по 10 таблеток у блистері; по 3 або по 6 блистерів у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕТНЛ СА, Греція (виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії); ФАРМАТЕН С.А., Греція (пакування, контроль якості та випуск серії)	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних); Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу Сероквель XR. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/18040/01/02
86.	КВЕТИРОН® XR АСІНО	таблетки пролонгованої дії по 300 мг по 10 таблеток у блистері; по 3 або по 6 блистерів у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕТНЛ СА, Греція (виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії); ФАРМАТЕН С.А., Греція (пакування, контроль якості та випуск серії)	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних); Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу Сероквель XR. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/18040/01/03
87.	КЕТОЛОНГ-ДАРНИЦЯ®	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці 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. 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	за рецептом	UA/2190/02/01

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Турок В'ячеслав В'ячеславович.		
88.	КЕТОЛОНГ-ДАРНИЦЯ®	розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	ПрАТ "Фармацевт ична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду); Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Турок В'ячеслав В'ячеславович.	за рецептом	UA/2190/01/01
89.	КЛОТРИМАЗ ОЛ	мазь 1 %; по 25 г у тубі; по 1 тубі у пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни); оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Заміна розділу "Графічне оформлення упаковки" на "Маркування" в МКЯ ЛЗ. Запропоновано: Маркування Відповідно до затвердженого тексту маркування упаковки. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта	UA/1645/02/01
90.	КСИЛОМЕТА ЗОЛІНУ ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) для фармацевтичного застосування у подвійних поліетиленових мішках	Спільне українсько-іспанське підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА"	Україна	Іноваційно-Впроваджувальне Підприємство ІПОХЕМ Сп. з о.о	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) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника; у зв'язку з отриманням затвердженням виробником (Przedsiębiorstwo Innowacyjno-Wdrozeniowe Irochem Sp. z o. o., Польща) нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї для субстанції Ксилометазоліну гідрохлорид № R0-CEP 2017-054-Rev 00.	-	UA/17023/01/01
91.	ЛАТАНОКС®	краплі очні 0,005 % по 2,5 мл розчину у	Ядран-Галенський	Хорватія	Ядран-Галенський Лабораторій д.д.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.	за рецептом	UA/12401/01/01

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконі-крапельниці; по 1 або 3 флакона-крапельниці у картонній коробці	Лабораторія д.д.				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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.		
92.	ЛЕВЗІРІН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у картонній коробці	Мега Лайфсайенсіз (Австралія) Пті Лімітед	Австралія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта	UA/15776/01/01
93.	ЛЕВІНОРИН	розчин оральний, 100 мг/мл; по 300 мл у флаконі; по 1 флакону та оральному шприцу у картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Ремедіка Лтд, Кіпр (виробництво "in bulk", пакування); Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (випуск серій)	Кіпр Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Медичні пристрої. Зміна пристроїв для вимірювання дози або введення лікарського засобу (додавання або заміна пристрою, який не є невід'ємною частиною первинної упаковки) - Пристрій, який має СЕ-маркування; оновлення р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме внесення змін для дозуючого пристрою (шприця), у зв'язку з Вrexit відбулось перенесення Уповноваженого органу СЕ (NB) з Великобританії (NB № 0120: SGS United Kingdom Limited) до Бельгії (NB № 1639: SGS Belgium N.V.). Технічні креслення із зображенням міток градації циліндра по 1 мл, 3 мл та 10 мл відображає нове маркування СЕ, № 1639	за рецептом	UA/15634/01/01
94.	ЛЕВОДОПА	порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Тева Фармасьютікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Фармасьютікал Воркс Прайвет Лімітед Компані	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - викладення Методів контролю якості на лікарський засіб Леводопа, порошок (субстанція) українською мовою у зв'язку з вимогами до матеріалів реєстраційного дос'є, які затверджені наказом МОЗ України № 1528 від 27.06.2019. Методики контролю якості приведені у відповідність з методиками монографії Європейської фармакопеї «Леводопа»; зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого	-	UA/16904/01/01

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2013-293-Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2013-293-Rev 01) для порошок (субстанція) Леводопа від вже затвердженого виробника TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD.; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - збільшення періоду повторного випробування з 48 місяців до 60 місяців		
95.	ЛЕВОКІЛЗ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг; по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт VII, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI	за рецептом	UA/13743/01/01
96.	ЛЕВОКІЛЗ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт VII	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI	за рецептом	UA/13743/01/02
97.	ЛЕВОМЕКОЛ Б	мазь; по 30 г або по 40 г у тубі; по 1 тубі в пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни); Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування упаковки. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта	UA/8367/01/01
98.	ЛЕВОМІЦЕТ ИН- ДАРНИЦЯ	таблетки по 250 мг; по 10 таблеток у контурній	ПрАТ "Фармацевтична фірма	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему	за рецептом	UA/3470/01/01

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з маркуванням українською та російською мовами; по 10 таблеток у контурних чарункових упаковках з маркуванням українською мовою	"Дарниця"				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. Пропонована редакція: Турок В'ячеслав В'ячеславович.		
99.	ЛЕВОМИЦЕТ ИН- ДАРНИЦЯ	таблетки по 500 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з маркуванням українською та російською мовами; по 10 таблеток у контурних чарункових упаковках з маркуванням українською мовою	ПрАТ "Фармацевт ична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду); зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Турок В'ячеслав В'ячеславович.	за рецептом	UA/3470/01/02
100.	ЛЕВОФЛОКС АЦИН- ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевт ична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості); Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)	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 (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом); Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/9075/01/01

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
101.	ЛЕВОФЛОКС АЦИН-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг по 7 або по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості); Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)	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 внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/9075/01/02
102.	ЛЕРКАМЕН® АПФ 10/10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці	Менаріні Інтернешнал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	Рекордаті Індустріа Кіміка е Фармачеутика С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Приведення адреси місця провадження діяльності виробника ГЛЗ до Висновку щодо підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/13568/01/01
103.	ЛЕРКАМЕН® АПФ 10/20	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/20 мг по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці	Менаріні Інтернешнал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	Рекордаті Індустріа Кіміка е Фармачеутика С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - приведення адреси місця провадження діяльності виробника ГЛЗ до Висновку щодо підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/13569/01/01
104.	ЛЕТРОЗОЛ - ВІСТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 10 блістерів у пачці з картону	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Сіндан Фарма С.Р.Л.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": запропоновано: Маркування. Згідно затвердженому тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/14559/01/01

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
105.	ЛЕФЛОК - ДАРНИЦЯ	розчин для інфузій, 5 мг/мл по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці; по 100 мл у флаконах	ПрАТ "Фармацевт ична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція: Турок В'ячеслав В'ячеславович	за рецептом	UA/14011/01/01
106.	ЛІДОКАїн	спрей 10 %, по 38 г спрею у флаконі; по 1 флакону + 1 пластмасовий клапан-дозатор у картонній коробці	ЗАТ Фармацевт ичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу – внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє до розділу 3.2.Р.7 Система контейнер/закупорювальний засіб: Специфікація скляних флаконів для аерозолів - вилучення п. «Геометричні розміри флакона»; п. «Об'єм заповнення»; п. «Мікробіологічна чистота»; Специфікація розпилювальної головки з канюлею для аерозолів - вилучення п. «Геометричні розміри розпилювальної головки з канюлею»; п. «Мікробіологічна чистота»; Специфікація дозувального насоса - вилучення п. «Маса дози»; п. «Мікробіологічна чистота»	За рецептом	UA/0655/01/02
107.	ЛІДОКАїн- ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевт ична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція: Турок В'ячеслав В'ячеславович.	за рецептом	UA/4935/01/01
108.	ЛІНДІНЕТ 20	таблетки, вкриті оболонкою; по 21 таблетці в блістері; по 1 або по 3 блістери разом з картонним футляром для зберігання блістера в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2011-026-Rev 01 для АФІ Гестоден від вже затвердженого виробника Gedeon Richter Plc (Hungary), як наслідок зі змінами в специфікації АФІ Гестоден	за рецептом	UA/7688/01/01
109.	ЛІНДІНЕТ 30	таблетки, вкриті оболонкою; по 21 таблетці в блістері; по 1 або по 3 блістери разом з картонним футляром для зберігання блістера в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2011-026-Rev 01 для АФІ Гестоден від вже затвердженого виробника Gedeon Richter Plc (Hungary), як наслідок зі змінами в специфікації АФІ Гестоден	за рецептом	UA/7689/01/01
110.	ЛІПОБОН	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у	ЗАТ Фармацевт	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка - виправлено технічну помилку в інструкції для медичного	за рецептом	UA/18290/01/01

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери; по 3 або по 6 або по 9 блістерів в картонній пачці	ичний завод ЕГІС		завод ЕГІС		застосування лікарського засобу у розділі "Упаковка", запропоновано: "По 10 таблеток в блістері; по 3 або по 6, або по 9 блістерів у картонній пачці"		
111.	ЛІПОІКА	концентрат для розчину для інфузій, 300 мг/10 мл по 10 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці	ПрАТ "Фармацевт ична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція: Турок В'ячеслав В'ячеславович.	за рецептом	UA/17024/01/01
112.	ЛІПОІКА	концентрат для розчину для інфузій, 600 мг/20 мл, по 20 мл в ампулах, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці	ПрАТ "Фармацевт ична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція: Турок В'ячеслав В'ячеславович.	за рецептом	UA/17024/01/02
113.	ЛІПОІКА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 3 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевт ична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція: Турок В'ячеслав В'ячеславович	за рецептом	UA/17024/02/01
114.	ЛІПОІКА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 3 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевт ична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція: Турок В'ячеслав В'ячеславович	за рецептом	UA/17024/02/02
115.	ЛОМЕКСИН®	крем 2 % по 30 г у тубі, по 1 тубі у картонній коробці	Рекордаті Аіленд Лтд	Ірландія	Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А.	., Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: у зв'язку із затвердженням наказом МОЗ України від 11.11.2020 № 2595 змін типу II – зміна правового статусу на безрецептурний, зміна статусу щодо рекламування: (було – не підлягає;	без рецепта	UA/6094/02/01

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							стало - підлягає)		
116.	ЛОРАНГІН	розчин для ротової порожнини; по 100 мл, 120 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	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 маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового лікарського засобу для непарентерального застосування (або однодозового, часткового використання)) - внесення додаткового фасування по 100 мл у флаконі, без зміни первинного пакувального матеріалу, з відповідними змінами у Специфікації/Методів контролю якості лікарського засобу п. «Об'єм вмісту флакона» та р. «Упаковка». Зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу (введення додаткової упаковки), як наслідок - затвердження тексту маркування додаткової упаковки.	без рецепта	UA/17765/01/01
117.	ЛОРАТАДИН	таблетки по 0,01 г, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна в адресі виробника субстанції лоратадину Vasudha Pharma Chem Limited, без зміни місця виробництва; зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна найменування та адреси виробника, без зміни місця виробництва. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Виробник", "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI, логотипу та	без рецепта	UA/5404/01/01

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							штрих-коду. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ Затверджено: МАРКУВАННЯ Відповідає наданому тексту маркування. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - 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 фармакопеєю та вилучення посилання на застарілий внутрішній метод випробування і його номер) - Вилучення повного викладу методики з методів контролю за показником «Мікробіологічна чистота». Метод аналізу включено до ДФУ та Європейської фармакопеї. Нормування залишено без змін. Специфікація та Методи контролю доповнюються відповідним посиланням на діючу редакцію ДФУ		
118.	ЛОРАТАДИН-ДАРНИЦЯ	таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	ПрАТ "Фармацевт ична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни); Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта	UA/2191/01/01
119.	ЛОРАТАДИН-ДАРНИЦЯ	таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	ПрАТ "Фармацевт ична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Турок В'ячеслав В'ячеславович	без рецепта	UA/2191/01/01
120.	ЛОРИНДЕН® С	мазь, по 15 г у тубі; по 1 тубі у коробці	ТОВ "Бауш Хелс"	Україна	Фармзавод Ельфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду); Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Барміна Ганна Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за	за рецептом	UA/1718/01/01

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляд. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду.		
121.	МАКРОЦЕФ	порошок для приготування розчину для ін'єкцій, 500 мг/500 мг по 1 або по 5, або по 10 флаконів з порошком у пачці з картону	ДЖЕНОФА РМ ЛТД	Велика Британія	НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування упаковки ЛЗ щодо зазначення міжнародних одиниць за системою SI, а також внесення інформації щодо заявника.	за рецептом	UA/8973/01/01
122.	МАКРОЦЕФ	порошок для приготування розчину для ін'єкцій, 1000 мг/1000 мг по 1 або по 5, або по 10 флаконів з порошком у пачці	ДЖЕНОФА РМ ЛТД	Велика Британія	НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування упаковки ЛЗ щодо зазначення міжнародних одиниць за системою SI, а також внесення інформації щодо заявника.	за рецептом	UA/8973/01/02
123.	МЕДИКСИКА М	розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл, по 1,5 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці з картону	М.Біотек Лімітед	Велика Британія	ХЕЛП С.А.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/15703/01/01
124.	МЕЛІПРАМІН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 50 таблеток у скляному флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІ	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - технічну помилку виправлено в тексті маркування вторинної упаковки ЛЗ; запропоновано: 3. ПЕРЕЛІК ДОПОМІЖНИХ РЕЧОВИН допоміжні речовини: магнію стеарат, кросповідон, тальк, повідон, лактози моногідрат, гіпромелоза, заліза оксиди (Е 172), диметикон. Для детальної інформації див. інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє	за рецептом	UA/0320/02/01

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
125.	МЕРАЛІС®А ДВАНС	спрей назальний, розчин 0,05 %, по 10 мл у флаконі з дозуючим пристроєм №1	Ядран-Галенський Лабораторії д.д.	Хорватія	Ядран-Галенський Лабораторій д.д.	Хорватія	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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	без рецепта	UA/17967/01/01
126.	МЕРАЛІС®А ДВАНС	спрей назальний, розчин 0,1 %, по 10 мл у флаконі з дозуючим пристроєм №1	Ядран-Галенський Лабораторії д.д.	Хорватія	Ядран-Галенський Лабораторій д.д.	Хорватія	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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	без рецепта	UA/17967/01/02
127.	МЕРОБОЦИД	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг по 1 флакону з порошком в пацці з картону; по 1 флакону з порошком	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування упаковки. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін: протягом 6-ти місяців після затвердження змін	за рецептом	UA/14640/01/01
128.	МЕРОБОЦИД	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг по 1 флакону з порошком в пацці з картону; по 1 флакону з порошком	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевт	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування упаковки. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін: протягом 6-ти місяців після затвердження змін	за рецептом	UA/14640/01/02

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
129.	МЕТОДЖЕКТ®	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 0,15 мл (7,5 мг), або по 0,20 мл (10 мг), або по 0,25 мл (12,5 мг), або по 0,30 мл (15 мг), або по 0,35 мл (17,5 мг), або по 0,40 мл (20 мг), або по 0,45 мл (22,5 мг), або по 0,50 мл (25 мг), або по 0,55 мл (27,5 мг), або по 0,60 мл (30 мг) розчину у попередньо заповненому шприці; по 1 шприцу разом із вбудованою ін'єкційною голкою в контурному чарунковому блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Медак Гезельшафт фюр клініше Спеціальпепарате мбХ	Німеччина	ІДТ Біологіка ГмбХ, Німеччина (виробник, що відповідає за вторинне пакування та маркування); Медак Гезельшафт фюр клініше Спеціальпрепарат е мбХ, Німеччина (виробник, що відповідає за вторинне пакування, маркування, контроль/випробування серії та за випуск серії); Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина (виробник, що відповідає за виробництво лікарського засобу, первинне пакування, контроль/випробування серії); Штегеманн Лёонферпакунг унд Логістішер Сервіс е.К., Німеччина (виробник, що відповідає за вторинне пакування)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни): супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни у затверджених МКЯ, а саме розділ «Специфікація», у зв'язку із приведенням до реєстраційних матеріалів виробника, оскільки дана інформація не була врахована під час реєстраційних процедур в Україні	за рецептом	UA/5873/01/02
130.	МЕТОКЛОПР АМІД-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2 контурні	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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція: Турок В'ячеслав В'ячеславович.	за рецептом	UA/7726/01/01

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		чарункові упаковки в пачці							
131.	МЕТОТРЕКСАТ-ТЕВА	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в коробці	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Фармахемі Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Спосіб застосування та дози" (редакційні правки), "Передозування" (редакційні правки) , "Побічні реакції" щодо безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	За рецептом	UA/0818/01/02
132.	МЕТРОНІДАЗОЛ	розчин для інфузій 5 мг/мл, по 100 мл у пляшках; по 100 мл у контейнерах	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	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) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового Сертифікату R1-CEP 2007-083-Rev 03 для АФІ Метронідазол від вже затвердженого виробника Wuhan Wuyao Pharmaceutical Co. Ltd., Китай	за рецептом	UA/4860/01/01
133.	МІКОНАЗОЛ-ДАРНИЦЯ	крем, 20 мг/г; по 15 г або по 30 г у тубі; по 1 тубі 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. 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. Пропонована редакція: Турок В'ячеслав В'ячеславович	без рецепта	UA/1642/01/01
134.	МІРАМІСТИН®	розчин для зовнішнього застосування, 0,1 мг/мл; по 50 мл у флаконі, по 1 флакону з уретральною насадкою 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. 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	без рецепта	UA/1804/01/01

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду); Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Турок В'ячеслав В'ячеславович.		
135.	МОКСИФЛОК САЦИНУ ГІДРОХЛОРИ Д	порошок або кристали (субстанція) в пакетах подвійних поліетиленових, вкладених у бочки (барабани) з поліетилену для фармацевтичного застосування	М. БІОТЕК ЛІМІТЕД	Велика Британія	ДжіВіКей Біосаєнсез Прайвіт Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення сфери застосування субстанції в наказі МОЗ України № 3072 від 29.12.2020 в процесі внесення змін (зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (інші зміни) - зміна назви та адреси виробника АФІ, без зміни місця виробництва). Редакція в наказі: пропущена. Вірна редакція: для фармацевтичного застосування.	-	UA/16050/01/01
136.	НАКЛОФЕН ДУО	капсули по 75 мг, по 10 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини; зміни II типу - зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій"	за рецептом	UA/3480/06/01
137.	НЕБІВОЛОЛ САНДОЗ®	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2, або по 3, або по 6, або по 9 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Лек С.А., Польща (первинна та вторинна упаковка, контроль, дозвіл на випуск серії); С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія (контроль); Салютас Фарма Гмбх, Німеччина (первинна та вторинна упаковка, контроль, дозвіл на випуск серії); Сандоз Груп Саглік Урунлері Ілакларі Сан. ве Тік. А.С., Туреччина	Польща Румунія Німеччина Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - оновлення мастер-файла на АФІ небіволулу гідрохлориду від затвердженого виробника Hetero Drugs Limited з версії AP-02 April 2016 на версію AP-00, Sep 2017 + Updates (Update-Dec 2018 + Update-Apr-2019)	за рецептом	UA/12448/01/01

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					(виробництво нерозфасованого продукту); Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина (виробництво нерозфасованого продукту, первинна та вторинна упаковка, контроль)				
138.	НЕОФІЛІН	таблетки пролонгованої дії по 100 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 5 контурних чарункових упаковок у пачці	ПрАТ "Фармацевт ична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Турок В'ячеслав В'ячеславович	за рецептом	UA/3793/01/01
139.	НЕОФІЛІН	таблетки пролонгованої дії по 300 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 5 контурних чарункових упаковок у пачці	ПрАТ "Фармацевт ична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Турок В'ячеслав В'ячеславович	за рецептом	UA/3793/01/02
140.	НІВЕСТИМ	розчин для ін'єкцій або інфузій по 12 млн ОД (120 мкг)/0,2 мл, по 0,2 мл у шприці (І класу); по 1, 5 або 10 у попередньо наповнених	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙ ШН	США	SGS Лаб Саймон СА, Бельгія (контроль якості, тестування випущеної серії, тестування стабільності); СВУС ФАРМА А.С.,	Бельгія, Чеська Республіка, Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни); внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Запропоновано: МАРКУВАННЯ. Згідно з затвердженим текстом маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/15455/01/01

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		шприцах об'ємом 1 мл у блістері в картонній пачці з маркуванням українською мовою; по 0,2 мл у шприці (I класу); по 1, 5 або 10 у попередньо наповнених шприцах об'ємом 1 мл у блістері в картонній пачці з маркуванням англійською або іншою іноземною мовою зі стікером українською мовою			Чеська Республіка (альтернативний виробник вторинного пакування); ХОСПІРА ЗАГРЕБ Д.О.О., Хорватія (випуск серії, виробництво "in bulk", контроль серії у процесі виробництва, тестування випущеної серії, тестування стабільності, тестування стерильності, первинне та вторинне пакування)				
141.	НІВЕСТИМ	розчин для ін'єкцій або інфузій по 30 млн ОД (300 мкг)/0,5 мл, по 0,5 мл у шприці (I класу); по 1, 5 або 10 у попередньо наповнених шприцах об'ємом 1 мл у блістері в картонній пачці з маркуванням українською мовою; по 0,5 мл у шприці (I класу); по 1, 5 або 10 у попередньо наповнених шприцах об'ємом 1 мл у блістері в картонній пачці з маркуванням англійською або іншою іноземною мовою зі стікером українською мовою	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙ ШН	США	SGS Лаб Саймон СА, Бельгія (контроль якості, тестування випущеної серії, тестування стабільності); СВУС ФАРМА А.С., Чеська Республіка (альтернативний виробник вторинного пакування); ХОСПІРА ЗАГРЕБ Д.О.О., Хорватія (випуск серії, виробництво "in bulk", контроль серії у процесі виробництва, тестування випущеної серії, тестування стабільності, тестування стерильності,	Бельгія, Чеська Республіка, Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни); внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Запропоновано: МАРКУВАННЯ. Згідно з затвердженим текстом маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/15455/01/02

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					первинне та вторинне пакування)				
142.	НІВЕСТИМ	розчин для ін'єкцій або інфузій по 48 млн ОД (480 мкг)/0,5 мл, по 0,5 мл у шприці (I класу); по 1, 5 або 10 у попередньо наповнених шприцах об'ємом 1 мл у блістері в картонній пачці з маркуванням українською мовою; по 0,5 мл у шприці (I класу); по 1, 5 або 10 у попередньо наповнених шприцах об'ємом 1 мл у блістері в картонній пачці з маркуванням англійською або іншою іноземною мовою зі стікером українською мовою у попередньо наповнених шприцах об'ємом 1 мл у блістері в картонній пачці з маркуванням українською мовою	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙ ШН	США	SGS Лаб Саймон СА, Бельгія (контроль якості, тестування випущеної серії, тестування стабільності); СВУС ФАРМА А.С., Чеська Республіка (альтернативний виробник вторинного пакування); ХОСПІРА ЗАГРЕБ Д.О.О., Хорватія (випуск серії, виробництво "in bulk", контроль серії у процесі виробництва, тестування випущеної серії, тестування стабільності, тестування стерильності, первинне та вторинне пакування)	Бельгія, Чеська Республіка, Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни); внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Запропоновано: МАРКУВАННЯ. Згідно з затвердженим текстом маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/15455/01/03
143.	НІКОМЕКС	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, по 2 мл в ампулі скляній; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці з картону; по 5 мл в ампулі скляній; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	ТОВ "ФАРМАСЕЛ"	Україна	ПрАТ "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни); внесення змін до розділу МКЯ: МАРКУВАННЯ Пропонована редакція: МАРКУВАННЯ. Згідно затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/15072/01/01
144.	НІМЕДАР®	таблетки по 100 мг,	ПрАТ	Україна	ПрАТ	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу -	за	UA/9104/01/01

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 контурні чарункові упаковки у пачці	"Фармацевт ична фірма "Дарниця"		"Фармацевтична фірма "Дарниця"		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. Пропонована редакція: Турок В'ячеслав В'ячеславович.	рецептом	
145.	НІФЕДИПІН-ДАРНИЦЯ	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 5 контурних чарункових упаковок в пачці	ПрАТ "Фармацевт ична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду); зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Турок В'ячеслав В'ячеславович.	за рецептом	UA/4738/02/01
146.	НУТРИФЛЕКС ЛІПІД ПЕРІ	емульсія для інфузій; по 1250 мл або по 1875 мл у мішках пластикових трикамерних; по 1 мішку пластиковому трикамерному у захисному мішку; по 5 захисних мішків в картонній коробці	Б. Браун Мельзунген АГ	Німеччина	Виробництво, первинна та вторинна упаковка, випуск серії: Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина; Контроль серії: Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Лебединець Єлизавета Романівна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	UA/13247/01/01
147.	ОКТАНАТ	порошок для розчину для ін'єкцій по 50 МО/мл Картонна коробка	Октафарма Фармацевт ика Продуктіонс	Австрія	виробництво за повним циклом за виключенням вторинної упаковки:	Швеція/ Австрія/ Німеччина	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	за рецептом	UA/15468/01/01

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		№1: по 1 флакону з порошком для розчину для ін'єкцій. Картонна коробка №2: по 1 флакону з розчинником (вода для ін'єкцій), по 5 мл (250 МО/флакон) або 10 мл (500 МО/флакон) разом з комплектом для розчинення та внутрішньовенного введення (1 шприц одноразовий, 1 двостороння голка, 1 голка з фільтром, 1 голка для ін'єкцій, 2 просочені спиртом тампони). Коробка № 1 та коробка № 2 об'єднуються між собою пластиковою плівкою.	гес м.б.Х.		Октафарма АБ, Швеція; виробництво за повним циклом, включаючи візуальну інспекцію: Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х., Австрія; виробництво за повним циклом за виключенням вторинної упаковки: Октафарма, Франція; вторинне пакування, візуальна інспекція: Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; виробництво кріопреципітата: Октафарма Продуктіонсгеселл шафт Дойчланд м.б.Х., Німеччина		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 лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Показання", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" відповідно до Guideline EMA. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакологічні властивості" відповідно до результатів дослідження AVI-403. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.		
148.	ОКТАНАТ	порошок для розчину для ін'єкцій по 100 МО/мл Картонна коробка №1: по 1 флакону з порошком для розчину для ін'єкцій. Картонна коробка №2: по 1 флакону з розчинником (вода для ін'єкцій) 10 мл (1000 МО/флакон) разом з комплектом для розчинення та внутрішньовенного введення (1 шприц одноразовий, 1	Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х.	Австрія	виробництво за повним циклом за виключенням вторинної упаковки: Октафарма АБ, Швеція; виробництво за повним циклом, включаючи візуальну інспекцію: Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х., Австрія; виробництво за повним циклом за виключенням вторинної упаковки:	Швеція/ Австрія/ Франція/ Німеччина	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) (інші зміни). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Показання", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" відповідно до Guideline EMA.	за рецептом	UA/15468/01/02

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		двостороння голка, 1 голка з фільтром, 1 голка для ін'єкцій, 2 просочені спиртом тампони). Коробка № 1 та коробка № 2 об'єднуються між собою пластиковою плівкою.			Октафарма, Франція; вторинне пакування, візуальна інспекція: Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; виробництво кріопреціпітата: Октафарма Продукціонсгеселл шафт Дойчланд м.б.Х., Німеччина		Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакологічні властивості" відповідно до результатів дослідження AVI-403. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.		
149.	ОЛФЕН®-100 СР ДЕПОКАПС	капсули пролонгованої дії по 100 мг; по 10 капсул у блистері; по 2 блистери в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво за повним циклом: Ацино Фарма АГ, Швейцарія; додаткова лабораторія, що приймає участь в контролі серії: Унтерзхунгсінститут Хеппелер ГмбХ, Німеччина; Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Ацино Фарма АГ, Швейцарія; Первинна та вторинна упаковка: Ацино Фарма АГ, Швейцарія	Швейцарія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення). 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: Orit Stern-Maman. Пропонована редакція: Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом	UA/5124/01/01
150.	ОМНОПОН-ЗН	розчин для ін'єкцій; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блистері; по 1 або 2, або 20 блистерів у коробці	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання виробника в наказі МОЗ України № 90 від 20.01.2021 в процесі внесення змін (зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна найменування та адреси місця провадження діяльності виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження). Редакція в наказі: ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я	за рецептом	UA/5179/01/01

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							народу". Україна. Вірна редакція: Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна.		
151.	ОНДАНСЕТР ОН	таблетки, вкриті оболонкою, по 4 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни); Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування упаковки. Термін введення змін: протягом 6-ти місяців після затвердження змін.	за рецептом	UA/10081/01/01
152.	ОНДАНСЕТР ОН	таблетки, вкриті оболонкою, по 8 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни); Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування упаковки. Термін введення змін: протягом 6-ти місяців після затвердження змін.	за рецептом	UA/10081/01/02
153.	ОФТАКЛІН	краплі очні, розчин, 0,1 мг/мл; по 5 мл у флаконі з крапельницею та кришкою з контролем розкриття; по 1 флакону у 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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Турок В'ячеслав В'ячеславович	за рецептом	UA/16352/01/01
154.	ПАНАДОЛ БЕБІ	суспензія оральна, 120 мг/5 мл; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону та мірному пристрою у вигляді шприца в картонній коробці	ГлаксоСміт Кляйн Консьюмер Хелскер (ЮК) Трейдинг Лімітед	Велика Британія	Фармаклер	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція – Др. Йенс-Ульріх Штегманн / Dr. Jens-Ulrich Stegmann, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номеру та місцезнаходження мастер-файла.	без рецепта	UA/2562/02/01
155.	ПАНТЕНОЛ СПРЕЙ	піна на шкірну, 4,63 г/100 г; по 130 г у контейнері під тиском; по 1 контейнеру в	ТОВ "Бауш Хелс"	Україна	Др. Герхард Манн, Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Барміна Ганна Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої	без рецепта	UA/4438/01/01

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці					особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду.		
156.	ПАПАЗОЛ-ДАРНИЦЯ	таблетки по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	ПрАТ "Фармацевт ична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Турок В'ячеслав В'ячеславович	без рецепта	UA/6207/01/01
157.	ПАРАЛЕН® ТИМ'ЯН	сироп; №1: по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Ей. Наттерманн енд Сайі. ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) - зміна допустимих меж специфікації готового лікарського засобу за п. «Відносна густина» з 1,253-1,277 до 1,257-1,281 при випуску та в кінці терміну придатності	Без рецепта	UA/10763/01/01
158.	ПАРАЦЕТАМ ОЛ-ДАРНИЦЯ	таблетки по 200 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 1 або по 10 контурних чарункових упаковок у пачці; по 10 таблеток у контурних чарункових упаковках	ПрАТ "Фармацевт ична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Турок В'ячеслав В'ячеславович	без рецепта – таблетки № 10; за рецептом – таблетки (№ 10x10)	UA/4369/01/01
159.	ПАРІЕТ®	таблетки кишковорозчинні по 20 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Бушу Фармасьютікалз Лтд., Японія (виробництво нерозфасованого продукту); Сілаг АГ, Швейцарія (первинна та вторинна упаковка, випуск серії)	Японія/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI.	за рецептом	UA/2499/01/01
160.	ПАРІЕТ®	таблетки кишковорозчинні по 10 мг; по 7 або 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Бушу Фармасьютікалз Лтд., Японія (виробництво нерозфасованого продукту); Сілаг АГ,	Японія/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI.	за рецептом	UA/2499/01/02

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
161.	ПЕКТОЛВАН® СТОП	краплі оральні по 25 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картоном	АТ "Фармак"	Україна	Швейцарія (первинна та вторинна упаковка, випуск серії) АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) 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 найменування та адреси виробника, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) - зміни в специфікації та методах контролю для допоміжної речовини екстракт кореню солодки від нового виробника ф. Naturex Iberian Partners, S.L.U.», Іспанія; зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Затверджено: МАРКУВАННЯ Відповідає наданому тексту маркування. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Заміна однієї допоміжної речовини на іншу з тими самими функціональними характеристиками та на тому самому рівні - даною зміною зі складу ГЛЗ вилучається екстракт кореню солодки густий виробника АПК «Буян» ім. С.А. Ніязова, Туркменістан та вводиться допоміжна речовина екстракт кореню солодки виробника ф. Naturex Iberian Partners, S.L.U.», Іспанія	без рецепта	UA/10685/01/01
162.	ПЕНТАКСИМ® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ,	порошок Haemophilus influenzae типу b та суспензія для ін'єкцій (0,5 мл) по 1 флакону з	Санофі Пастер	Франція	Санофі Пастер, Франція (повний цикл виробництва, заповнення та ліофілізація (флакони),	Франція, Італія, Будапешт	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - Приведення у відповідність (звуження допустимих меж) до оновленої виробничої документації двох параметрів: - Зміна	за рецептом	UA/13010/01/01

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ІНФЕКЦІЙ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРНІЛІУС ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА	порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2 окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, в картонній коробці; по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2 окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці (з інструкцією для медичного застосування)			вторинне пакування, контроль якості, випуск серії); САНОФІ С.П.А., Італія (заповнення та ліофілізація (флакони)); Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Платформа логістики та дистрибуції у м. Будапешт, Угорщина (вторинне пакування, випуск серії)		тривалості інкубації першої прекультури під час культивування Bordetella pertussis (Stage 1) у процесі виробництва очищеного токсоїду кашлюка (PTxd): Запропоновано: Від 63 до 68 годин. Зміна тривалості інкубації на етапі детоксикації Native Pertussis Toxin (Stage 18a) у процесі виробництва очищеного токсоїду кашлюка (PTxd): Запропоновано: Від 120 до 130 хвилин. Термін введення змін – січень 2023 р.; 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 (інші зміни) - Додавання специфікацій на кінець терміну придатності для Native Purified Pertussis Toxin та Native Purified FNA, які є проміжними продуктами при виробництві діючих речовин, а також для діючих речовин Adsorbed Purified PTxd та Adsorbed Purified FNA. Термін введення змін – січень 2023 р.; 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 (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Вилучення сертифікатів (у випадку наявності мультиплетного сертифіката на матеріал) - вилучення сертифікатів відповідності Європейській фармакопеї для фетальної бичачої сироватки (Foetal Bovine Serum) R1-CEP 2000-384-Rev 00 та R1-CEP 2000-155-Rev 04 у зв'язку з припиненням її використання для виготовлення фетуїну на власних виробничих ділянках Санофі Пастер. Термін введення змін – січень 2023 р.; зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (звуження допустимих меж) - звуження допустимих меж за показником Optical density test (OD), який виконується для контролю росту бактеріальної культури на Stages 2 – 4 у процесі культивування Bordetella pertussis. Запропоновано: Stage 2: 2nd pre-culture OD650: 0,55 – 0,9. Stage 3: 3rd pre-culture OD650: 0,5 – 1,0. Stage 4: 4nd pre-culture OD650: 0,5 – 1,0. Термін введення змін – січень 2023 р.; зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (вилучення несуттєвого випробування) - вилучення тесту фарбування за Грамом на		

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							етапі першої прекультури під час культивування Bordetella pertussis у процесі виробництва адсорбованого очищеного токсоїду кашлюка (РТхд). Термін введення змін – січень 2023 р.; зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво (інші зміни) - оновлення СТД розділів досьє для діючої речовини 2-Component Acellular Pertussis: - реорганізація інформації відповідно до формату СТД; - редакційні зміни для кращого розуміння та узгодження з виробничою документацією без змін у виробничій практиці; - виправлення помилок або історичних розбіжностей; - видалення або додавання інформації відповідно до Notice to Applicants (Volume 2B on CTD-Module 3). Додавання інформації щодо завершення проведення вивчення даних стабільності для періоду 48 місяців. Узгодження інформації у розділах 3.2.S, 3.2.A.2, 3.2.R, а також відповідних розділах модуля 2. Термін введення змін – січень 2023 р.; зміни II типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення параметра специфікації, який може мати суттєвий вплив на якість АФІ та/або готового лікарського засобу) - вилучення Histamine-Sensitizing Activity tests, які виконуються in-vivo на мишах (тест на залишковий токсин кашлюку при + 5 ° C та тест на відсутність реверсії токсоїду кашлюку при + 37 ° C) зі специфікації на розчин Purified Pertussis Toxoid, який є проміжним продуктом при виробництві адсорбованого очищеного токсоїду кашлюка (РТхд). Термін введення змін – січень 2023 р.		
163.	ПЕНТОТРЕН	розчин для інфузій, 0,5 мг/мл по 200 мл у флаконах	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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція: Турок В'ячеслав В'ячеславович.	за рецептом	UA/15146/01/01
164.	ПЕРІНДОПРЕ C® A	таблетки по 4 мг/5 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 контурні чарункові упаковки 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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Турок В'ячеслав В'ячеславович.	за рецептом	UA/17768/01/01
165.	ПЕРІНДОПРЕ C® A	таблетки по 8 мг/10 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій	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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Турок В'ячеслав	за рецептом	UA/17768/01/02

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		упаковці; по 3 контурні чарункові упаковки в пачці					В'ячеславович.		
166.	ПЕРІНДОПРЕ C® A	таблетки по 8 мг/10 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевт ична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін: протягом 6 місяців з дати затвердження	за рецептом	UA/17768/01/02
167.	ПЕРІНДОПРЕ C® A	таблетки по 4 мг/5 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевт ична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни); Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін: протягом 6 місяців з дати затвердження	за рецептом	UA/17768/01/01
168.	ПІКОНОРМ®	краплі оральні, розчин по 7,5 мг/мл по 10 мл або по 15 мл, або по 30 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону з крапельницею в пачці	ПрАТ "Фармацевт ична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ; запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта	UA/12904/01/01
169.	ПІНОСОЛ®	спрей назальний, розчин № 1: по 10 мл у флаконі в комплекті з насосом-дозатором з розпилювачем назального призначення; по 1 флакону у картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	АТ "Санека Фармасьютікалз", Словацька Республіка (відповідальний за контроль та випуск серій); ПАТ "Фармак", Україна (відповідальний за виробництво розчину, первинне та вторинне пакування)	Словацька Республіка, 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 додаткового виробника Symrise AG, Німеччина для діючої речовини тимол з наданням мастер-файла	без рецепта	UA/6606/01/01
170.	ПОЛІДЕКСА	краплі ушні, розчин по 10,5 мл у флаконі; по 1 флакону з піпеткою в картонній коробці	Лабораторії Бушара Рекордаті	Франція	Лабораторії Бушара Рекордаті	Франція	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	за рецептом	UA/2699/01/01

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 1998-061 Rev 05 для АФІ поліміксину В сульфату від вже затвердженого виробника XELLIA PHARMACEUTICALS APS, DENMARK; запропоновано: R1-CEP 1998-061 Rev 05		
171.	ПРАДАКСА®	капсули тверді по 110 мг по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення упаковки в наказі МОЗ України № 90 від 20.01.2021 в процесі внесення змін (редакція в наказі: по 10 капсул у блістері; по 1 або 3, або 6 блістерів у коробці; вірна редакція: по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці)	за рецептом	UA/10626/01/02
172.	ПРЕДНІКАРБ-ДАРНИЦЯ	мазь по 15 г у тубах № 1	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Турок В'ячеслав В'ячеславович	за рецептом	UA/6024/01/01
173.	ПРОТЕКОН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону; по 3 пачки у пачці з картону; по 30, 60 або 120 таблеток у контейнерах; по 1 контейнеру в пачці з картону	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - виправлення технічних помилок в тексті методів контролю якості за п. «Кількісне визначення. Глюкозаміну сульфат», в описі приготування розчину для дериватизації, а саме виправленні одиниць вимірювання, виправлення формули, а також внесення редакційних правок по всьому розділу «Кількісне визначення» для діючих речовин Глюкозамін сульфат та Хондроїтину сульфат натрію. Умови проведення випробування, а також критерії прийнятності залишаються не змінними; зміни I типу - внесення уточнення в методи контролю якості за п. «Ідентифікація. Тартразин», в описі приготування розчинів у відповідності з валідацією. Критерії прийнятності залишаються не змінними	без рецепта	UA/3347/01/01
174.	ПРОТЕКОН®	таблетки, вкриті оболонкою, in bulk: по 2500 таблеток у пакетах у коробці з гофрокартону	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - виправлення технічних помилок в тексті методів контролю якості за п. «Кількісне визначення. Глюкозаміну сульфат», в описі приготування розчину для дериватизації, а саме виправленні одиниць вимірювання, виправлення формули, а	-	UA/3348/01/01

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							також внесення редакційних правок по всьому розділу «Кількісне визначення» для діючих речовин Глюкозамін сульфат та Хондроїтину сульфат натрію. Умови проведення випробування, а також критерії прийнятності залишаються не змінними; зміни I типу - внесення уточнення в методи контролю якості за п. «Ідентифікація. Тартразин», в описі приготування розчинів у відповідності з валідацією. Критерії прийнятності залишаються не змінними		
175.	РЕМАВІР 20 МГ	порошок дозований, 20 мг/дозу по 1 г у пакетику з ламінату; по 15 пакетиків у пачці з картону	АТ "Олайнфарм"	Латвія	АТ "Олайнфарм"	Латвія	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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Прискока Андрій Олегович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	без рецепта	UA/3777/02/01
176.	РЕПЛАГАЛ	концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл по 3,5 мл концентрату у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Шайер Фармасьюті калз Ірландія Лімітед	Ірландія	відповідальний за випуск серії: Шайер Фармасьютікалз Ірландія Лімітед	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - збільшення періоду повторного випробування АФІ Агалсидози альфа з 24 до 36 місяців	за рецептом	UA/15890/01/01
177.	РЕПЛАГАЛ	концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл по 3,5 мл концентрату у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Шайер Фармасьюті калз Ірландія Лімітед	Ірландія	Шайер Фармасьютікалз Ірландія Лімітед, Ірландія (відповідальний за випуск серії)	Ірландія	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 (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) - вилучення контролю в процесі виробництва випробування на стерильність стерильної фільтрованої bulk-продукції перед асептичним наповненням.	за рецептом	UA/15890/01/01
178.	РИБ'ЯЧИЙ	рідина оральна по	АТ	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу -	без	UA/8747/01/01

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ЖИР	50 мл або по 100 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці з картону; по 50 мл або по 100 мл у банці, по 1 банці в пачці з картону	"Лубнифарм"				зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - введення періодичності контролю за показником Мікробіологічна чистота": перша та кожна десята наступна серія, але не рідше ніж 1 серія в рік	<i>рецепта</i>	
179.	РИНЗА®	таблетки; по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробочці; по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробочці; по 25 картонних коробочок у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробочці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	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 серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробничої дільниці для АФІ Кофеїн - Bakul Aromatics and Chemicals Private Limited, India із матеріалів реєстраційного досьє, у зв'язку із виробничою необхідністю. Пропонована редакція: Siegfried Pharmachemikalien Minden GmbH, Germany; 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 виробничої дільниці для АФІ Парацетамол - Ski Krishna Pharmaceuticals Limited, India із матеріалів реєстраційного досьє, у зв'язку із виробничою необхідністю. Пропонована редакція: Anqui Lu'an Pharmaceutical Co., Ltd., China	№ 4, № 10 - без <i>рецепта</i> ; № 100 - за <i>рецептом</i>	UA/2078/01/01
180.	РИНЗА® ХОТСИП 3 ВІТАМІНОМ С ЗІ СМАКОМ АПЕЛЬСИНУ	порошок для орального розчину по 5 г порошку у пакетику; по 5 або 10, або 25 пакетиків у картонній коробці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми "Дж.Б.Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	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 розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	Без <i>рецепта</i> – № 5, № 10. За <i>рецептом</i> – № 25.	UA/4336/01/01
181.	РИНЗА® ХОТСИП 3 ВІТАМІНОМ С ЗІ СМАКОМ	порошок для орального розчину, по 5 г порошку у пакетику; по 5 або 10, або 25	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми "Дж.Б.Кемікалз енд	Індія	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	Без <i>рецепта</i> – № 5, № 10. За <i>рецептом</i> –	UA/4337/01/01

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ЛИМОНА	пакетиків у картонній коробці			Фармасьютікалз Лтд.)		даними та даними з фармаконагляду - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	№ 25.	
182.	РИНЗА® ХОТСИП 3 ВІТАМІНОМ С ЗІ СМАКОМ ЧОРНОЇ СМОРОДИНИ	порошок для орального розчину по 5 г порошку у пакетик; по 5 або 10, або 25 пакетиків у картонній коробці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Юнік Фармасьютікал Лаботоріз (відділення фірми "Дж.Б.Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	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 розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	Без рецепта – № 5, № 10. За рецептом – № 25.	UA/4338/01/01
183.	РИЦИНОВА ОЛІЯ	олія по 30 мл, або по 50 мл, або по 100 мл у флаконах	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - введення періодичності контролю за показником "Мікробіологічна чистота": перша та кожна десята наступна серія, але не рідше ніж 1 серія в рік.	без рецепта	UA/8737/01/01
184.	РІТОССЕ ПОДОРОЖНИК	сироп, по 200 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним стаканчиком в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Фітофарм Кленка С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Турок В'ячеслав В'ячеславович.	без рецепта	UA/17402/01/01
185.	РОВАМІЦИН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 1500 000 МО № 16 (8x2): по 8 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Ходеківська Тетяна Вячеславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом	UA/6053/01/01

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
186.	РОВАМІЦИН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 3 000 000 МО №10 (10x1): по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Ходаківська Тетяна Вячеславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом	UA/6053/01/02
187.	РОПІВАКАЙН У ГІДРОХЛОРИДІ	для фармацевтичного застосування	Екселла ГмбХ енд Ко. КГ	Німеччина	Екселла ГмбХ енд Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) - зміна формулювання розділу «Упаковка» в МКЯ. Запропоновано: Первичная упаковка: двойные полиэтиленовые пакеты. Вторичная упаковка: алюминиевые/полиэтиленовые композитные пакеты с осушителями, вложенные в картонные барабаны.	-	UA/17028/01/01
188.	САЛІЦИЛОВОЇ КИСЛОТИ РОЗЧИН СПИРТОВИЙ	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 1 % по 40 мл у флаконах	ПРАТ "ФІТОФАРМ",	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	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 додаткового виробника для АФІ Саліцилової кислоти Hebei Jingye Medical Technology Corp., LTD., Coastal Port Pharmaceutical Branch, Китай з наданням DMF на АФІ. Запропоновано: China Jiangsu Medicines & Health Products Import & Export (Group) Corporation, Китай Hebei Jiangye Chemical Co., Ltd., Китай Hebei Jingye Medical Technology Corp., LTD., Coastal Port Pharmaceutical Branch, Китай	без рецепта	UA/8494/01/01
189.	САЛЬБУТАМ ОЛ	аерозоль для інгаляцій, дозований, 100 мкг/дозу; 1 балон з дозуючим клапаном на 200 доз у коробці з	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Веллком Продакшн	Франція	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	за рецептом	UA/2032/01/01

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картону					зазначено у досьє); Вилучення виробничої дільниці для АФІ Сальбутамолу сульфату Glaxo Operations UK Limited, Ware, United Kingdom, який припинив виробництво, мікронізацію та кондиціонування АФІ. Запропоновано: Glaxo Operations UK Limited, Montrose, United Kingdom		
190.	САНГІВА®	розчин для ротової порожнини по 100 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним стаканчиком в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін: протягом 6 - ти місяців після затвердження змін.	без рецепта	UA/16981/01/01
191.	САНГІВА®	спрей для ротової порожнини по 50 мл у флаконі; по 1 флакону з насадкою-розпилювачем в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін: протягом 6 - ти місяців після затвердження змін.	без рецепта	UA/16981/02/01
192.	САНГІВА®	розчин для ротової порожнини по 100 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним стаканчиком в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи.Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Турок В'ячеслав В'ячеславович	без рецепта	UA/16981/01/01
193.	САНДІМУН НЕОРАЛ®	капсули м'які по 10 мг, по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Новартіс Фарма	Німеччина/ Швейцарія/ Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії. Введення додаткової дільниці, яка відповідає за випуск серії Lek Pharmaceuticals d.d., PE Proizvodja Lendava, Словенія. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо найменування та місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу.	за рецептом	UA/3165/01/01

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Штейн АГ, Швейцарія; Первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютікалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія; Випуск серії: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина				
194.	САНДІМУН НЕОРАЛ®	капсули м'які по 25 мг, по 5 капсул у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютікалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія; Випуск серії: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина	Німеччина/Швейцарія/Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії. Введення додаткової дільниці, яка відповідає за випуск серії Lek Pharmaceuticals d.d., PE Proizvodja Lendava, Словенія. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо найменування та місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу.	за рецептом	UA/3165/01/02
195.	САНДІМУН НЕОРАЛ®	капсули м'які по 25 мг, in bulk: по 5 капсул у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці; по 60 коробок у картонному коробі	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина;	Німеччина/Швейцарія/Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення додаткової дільниці для вторинного пакування Lek Pharmaceuticals d.d., PE Proizvodja Lendava, Словенія (для	-	UA/10102/01/01

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютікалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія; Випуск серії: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина		лікарського засобу у формі in bulk). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - введення додаткової дільниці для первинного пакування Lek Pharmaceuticals d.d., PE Proizvodja Lendava, Словенія (для лікарського засобу у формі in bulk). 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 вихідного матеріалу Hangzhou Zhongmei Huadong Pharmaceutical Co., Ltd., Китай (неочищена суміш циклоспорино) (для лікарського засобу у формі in bulk). 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 (інші зміни) - зміна порядку випробування проміжного продукту на стадії 3.4.4.CICLO або кристалізація циклоспорино, а саме відбулось розмежування випробувань для одиночної серії та змішаної серії (для лікарського засобу у формі in bulk). А також до опису виробничого процесу внесені редакторські правки. 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 (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника. Надано новий сертифікат відповідності ЄФ No. R1-CEP 2002-021-Rev 03 на заміну затвердженого сертифікату (R1-CEP 2002-021-Rev 02) для допоміжної речовини желатину від затвердженого виробника GELITA GROUP, Німеччина (для лікарського засобу у формі in bulk). 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		

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Вилучення сертифікатів (у випадку наявності мультиплетного сертифіката на матеріал) - вилучено сертифікат відповідності ЄФ No. R1-CER 2000-117-Rev 01 для допоміжної речовини желатину (для лікарського засобу у формі in bulk). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії. Введення додаткової ділянки, яка відповідає за випуск серії Lek Pharmaceuticals d.d., PE Proizvodja Lendava, Словенія. Зміни внесено щодо найменування та місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу.		
196.	САНДІМУН НЕОРАЛ®	капсули м'які по 50 мг, in bulk: по 5 капсул у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці; по 60 коробок у картонному коробі	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютикалс д.д., виробнича ділянка Лендава, Словенія; Випуск серії: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина	Німеччина/Швейцарія/Словенія	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 (ділянка для вторинного пакування) - введення додаткової ділянки для вторинного пакування Lek Pharmaceuticals d.d., PE Proizvodja Lendava, Словенія (для лікарського засобу у формі in bulk). 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 (ділянка для первинного пакування) - введення додаткової ділянки для первинного пакування Lek Pharmaceuticals d.d., PE Proizvodja Lendava, Словенія (для лікарського засобу у формі in bulk). Зміни I 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) - вилучення виробника вихідного матеріалу Hangzhou Zhongmei Huadong Pharmaceutical Co., Ltd., Китай (неочищена суміш циклоспорину) (для лікарського засобу у формі in bulk). 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 (інші зміни) - зміна порядку випробування	-	UA/10102/01/02

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							проміжного продукту на стадії 3.4.4.CICLO або кристалізація циклоспорину, а саме відбулось розмежування випробувань для одиночної серії та змішаної серії (для лікарського засобу у формі in bulk). А також до опису виробничого процесу внесені редакторські правки. 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 (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника. Надано новий сертифікат відповідності ЄФ No. R1-CEP 2002-021-Rev 03 на заміну затвердженого сертифікату (R1-CEP 2002-021-Rev 02) для допоміжної речовини желатину від затвердженого виробника GELITA GROUP, Німеччина (для лікарського засобу у формі in bulk). 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 (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Вилучення сертифікатів (у випадку наявності мультиплетного сертифіката на матеріал) - вилучено сертифікат відповідності ЄФ No. R1-CEP 2000-117-Rev 01 для допоміжної речовини желатину (для лікарського засобу у формі in bulk). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії. Введення додаткової ділянки, яка відповідає за випуск серії Lek Pharmaceuticals d.d., PE Proizvodja Lendava, Словенія. Зміни внесено щодо найменування та місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу.		
197.	САНДІМУН НЕОРАЛ®	капсули м'які по 50 мг, по 5 капсул у блістері; по 10	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, контроль	Німеччина/Швейцарія/Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та	за рецептом	UA/3165/01/03

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерів у картонній коробці			якості: Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютикалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія; Випуск серії: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина		контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії. Введення додаткової дільниці, яка відповідає за випуск серії Lek Pharmaceuticals d.d., PE Proizvodja Lendava, Словенія. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо найменування та місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу.		
198.	САНДІМУН НЕОРАЛ®	капсули м'які по 100 мг, по 5 капсул у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютикалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія;	Німеччина/ Швейцарія/ Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії. Введення додаткової дільниці, яка відповідає за випуск серії Lek Pharmaceuticals d.d., PE Proizvodja Lendava, Словенія. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо найменування та місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу.	за рецептом	UA/3165/01/04

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Випуск серії: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина				
199.	САНДІМУН НЕОРАЛ®	капсули м'які по 100 мг, in bulk: по 5 капсул у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці; по 50 коробок у картонному короби	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютікалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія; Випуск серії: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина	Німеччина/Швейцарія/Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення додаткової дільниці для вторинного пакування Lek Pharmaceuticals d.d., PE Proizvodja Lendava, Словенія (для лікарського засобу у формі in bulk). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - введення додаткової дільниці для первинного пакування Lek Pharmaceuticals d.d., PE Proizvodja Lendava, Словенія (для лікарського засобу у формі in bulk). 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 вихідного матеріалу Hangzhou Zhongmei Huadong Pharmaceutical Co., Ltd., Китай (неочищена суміш циклоспорину) (для лікарського засобу у формі in bulk). 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 (інші зміни) - зміна порядку випробування проміжного продукту на стадії 3.4.4.CICLO або кристалізація циклоспорину, а саме відбулось розмежування випробувань для одиночної серії та змішаної серії (для лікарського засобу у формі in bulk). А також до опису виробничого процесу внесені редакторські правки. 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 (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника. Надано новий сертифікат відповідності ЄФ No.	-	UA/10102/01/03

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							R1-CEP 2002-021-Rev 03 на заміну затвердженого сертифікату (R1-CEP 2002-021-Rev 02) для допоміжної речовини желатину від затвердженого виробника GELITA GROUP, Німеччина (для лікарського засобу у формі in bulk). 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 (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Вилучення сертифікатів (у випадку наявності мультиплетного сертифіката на матеріал) - вилучено сертифікат відповідності ЄФ No. R1-CEP 2000-117-Rev 01 для допоміжної речовини желатину (для лікарського засобу у формі in bulk). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії. Введення додаткової ділянки, яка відповідає за випуск серії Lek Pharmaceuticals d.d., PE Proizvodja Lendava, Словенія. Зміни внесено щодо найменування та місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу.		
200.	СЕНАДЕ®	таблетки по 13,5 мг № 500: по 20 таблеток у блістері, по 25 блістерів у картонній коробці	Ципла Лтд	Індія	Медітеб Спеціалітіз Пвт. Лтд	Індія	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) - зменшення розміру серії ГЛЗ; запропоновано: 570 кг та 57 кг Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни); супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - вилучення зі складу лікарського засобу консерванту метилпарагідроксibenзоату (E218). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни); супутня зміна -	без рецепта	UA/6054/01/01

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - вилучення зі специфікації та методів контролю ГЛЗ визначення вмісту консерванту. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; 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)); супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - приведення методики випробування ГЛЗ за показником «Однорідність дозованих одиниць» у відповідність до вимог ЕР 2.9.40 та ВР Appendix XII C (розрахунково-ваговим методом) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
201.	СИНТОМІЦИН	кристалічний порошок (субстанція) для виробництва нестерильних лікарських форм у подвійних поліетиленових пакетах	ПАТ "Хімфармза вод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	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 затвердженої дільниці (№2 цеху №1) виробництва АФІ Синтоміцин. Запропоновано: ТР 64-00481241-141-19 дільниця №5 цех №2	-	UA/14196/01/01
202.	СОЛУ-КОРТЕФ	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 100 мг/2 мл, порошок та 2 мл розчинника (спирт бензиловий (9 мг/мл), вода для ін'єкцій) у флаконі типу Act-O-Vial у картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфекчуриг Бельгія НВ	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - вилучення зі специфікації на готовий лікарський засіб визначення кількісного вмісту бензилового спирту та відповідної методики контролю (GP0018), оскільки бензиловий спирт видаляється з розчинника, що міститься у верхньому відділі флакону типу Act-o-Vial лікарського засобу. Зміни ЛЗ в нижній камері флакону AOV з порошком не відбулося. Зміна включає редакційні правки до методів контролю якості ЛЗ (відбулася зміни нумерації в специфікації). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж	за рецептом	UA/9891/01/01

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - Видалення показника ідентифікація бензилового спирту зі специфікації та відповідної методики(GP0018). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Якісні або кількісні зміни щодо однієї або декількох допоміжних речовин, які можуть значно вплинути на безпеку, якість або ефективність готового лікарського засобу - Видалення допоміжної речовини, а саме бензилового спирту (консерванту) з розчинника, що міститься в герметичній верхній камері флакону типу Act-O-Vial на основі досвіду у виробництві лікарського засобу. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Склад", як наслідок - у розділи "Протипоказання" та "Діти". Внесено відповідні зміни у текст маркування 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 у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Стерильні лікарські засоби та лікарські засоби біологічного/імунологічного походження - заміна верхньої та центральної бромотилово - гумової пробки, що складається з суміші FM 160 та FM 161 відповідно, на бромотилово - гумові пробки, що складається з суміші FM 457. У зв'язку з потенційним підвищенням ризиком виникнення закупорювання голки при наборі препарату, через високу чутливість бромотилово - гумових пробок, що використовуються на даний час, до фрагментації. Пропоновані пробки відповідають усім критеріям ЕР. Змін у розмірах, специфікації, зовнішньому вигляду закупорювальних засобів не відбулось. Розділ 3.2.P.7 не змінюється. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
203.	СОНАПАКС® 10 МГ	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг; по 30 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці з маркуванням українською мовою	ТОВ "Бауш Хелс"	Україна	Фармзавод Єльфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду; Зміна уповноваженої особи	за рецептом	UA/4499/01/01

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Барміна Ганна Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду.		
204.	СОНАПАКС® 25 МГ	таблетки, вкриті оболонкою, по 25 мг; по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці з маркуванням українською мовою	ТОВ "Бауш Хелс"	Україна	Фармзавод Єльфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду; Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Барміна Ганна Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду.	за рецептом	UA/4499/01/03
205.	СПИРТ КАМФОРНИЙ	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 10%, по 40 мл у флаконах	ТОВ "Фарма Черкас"	Україна	ТОВ "Фарма Черкас"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу	Без рецепта	UA/18074/01/01
206.	СПІРОНОЛА КТОН-ДАРНИЦЯ	таблетки по 25 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 контурні чарункові упаковки 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. 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. Пропонована редакція: Турок В'ячеслав В'ячеславович	за рецептом	UA/0808/01/01
207.	СУЛЬФОКАМ ФОКАІН-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни); заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на «Маркування» в затверджених МКЯ ЛЗ. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки	за рецептом	UA/7392/01/01

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		контурні чарункові упаковки в пачці					лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
208.	СУМІШ ДЛЯ ІНГАЛЯЦІЙ	розчин, по 40 мл у флаконах	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування); До методики кількісного визначення ментолу додається розведення вихідного випробуваного розчину, яке у затвердженій редакції МКЯ було пропущено у тексті, але врахувалося у розрахунковій формулі.	без рецепта	UA/0272/01/01
209.	СУФЕР®	розчин для внутрішньовенних ін'єкцій, 20 мг/мл; по 5 мл або по 10 мл, або по 20 мл у флаконі скляному; по 1 флакону у пачці з картону; по 5 мл в ампулі скляній; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці з картону; по 5 мл у флаконі скляному; по 1 флакону в комплекті з 1 контейнером по 100 мл з розчинником (розчин Натрію хлориду—Солювен, 9 мг/мл) у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці; по 10 мл у флаконі скляному; по 1 флакону в комплекті з 1 контейнером по	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Оновлено План управління ризиками, версія 2.0. Зміни внесені до частини V "Заходи з мінімізації ризиків"	за рецептом	UA/13269/01/01

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		100 мл з розчинником (розчин Натрію хлориду—Солювен, 9 мг/мл) у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці							
210.	ТАЗПЕН	порошок для розчину для ін'єкцій та інфузій по 2 г/0,25 г, 1 флакон з порошком у пачці з картону	М.Біотек Лімітед	Велика Британія	Астрал СтеріТек Прайвіт Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ; запропоновано: Для готового лікарського засобу: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/12570/01/01
211.	ТАЗПЕН	порошок для розчину для ін'єкцій та інфузій по 4 г/0,5 г, 1 флакон з порошком у пачці з картону	М.Біотек Лімітед	Велика Британія	Астрал СтеріТек Прайвіт Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ; запропоновано: Для готового лікарського засобу: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/12570/01/02
212.	ТАЙВЕРБ™	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг; по 10 або по 12 таблеток у блістері; по 7 блістерів у картонній коробці; по 70 або по 84 таблетки у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво за повним циклом: Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, що здійснює комерційну діяльність як Глаксо Веллком Оперейшнс, Велика Британія; Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія	Велика Британія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна назви та адреси, зазначення функцій виробника ГЛЗ Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, що здійснює комерційну діяльність як Глаксо Веллком Оперейшнс, Велика Британія, без зміни місця виробництва: Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо найменування та місцезнаходження виробника (уточнення адреси виробника ГЛЗ "Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед", Велика Британія), з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. 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	за рецептом	UA/8847/01/01

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна адреси та уточнення функцій виробника ГЛЗ Глаксо Веллком С. А., Іспанія, без зміни місця виробництва: Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо найменування та місцезнаходження виробника (уточнення адреси виробника ГЛЗ "Глаксо Веллком С.А.", Іспанія), з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу		
213.	ТАМІФЛЮ®	порошок для оральної суспензії, 6 мг/мл; по 13 г порошку в пляшці; по 1 пляшці разом з пластиковим адаптером, пластиковим дозатором для орального застосування місткістю 10 мл, пластиковим мірним стаканчиком у картонній коробці, по 13 г порошку в пляшці; по 1 пляшці разом з пластиковим адаптером, пластиковим дозатором для орального застосування місткістю 3 мл та 10 мл, пластиковим мірним стаканчиком у картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; Вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки допоміжних речовин лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/3189/01/02
214.	ТІАМІНУ ХЛОРИД-ДАРНИЦЯ (ВІТАМІН В1-ДАРНИЦЯ)	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни); Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/5489/01/01

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
215.	ТІАПРІЛАН®	таблетки по 100 мг, по 20 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у коробці з картону	ТОВ "Бауш Хелс"	Україна	Г.Л. Фарма ГмбХ	Австрія	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. Пропонована редакція: Барміна Ганна Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду.	за рецептом	UA/10161/01/01
216.	ТІАРА ТРІО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/12,5 мг/160 мг; по 14 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ; запропоновано: МАРКУВАННЯ. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Термін введення змін: протягом 6 місяців з дати затвердження	за рецептом	UA/15070/01/01
217.	ТРИЛЕПТАЛ	таблетки вкриті плівковою оболонкою по 300 мг, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Міфарм С.п.А., Італія (первинне та вторинне пакування (альтернативний завод)); Новартіс Фарма С.п.А, Італія (Виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії)	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - затвердження маркування упаковки лікарського засобу до Реєстраційного посвідчення № UA/12884/01/01, UA/12884/01/02, затвердженого Наказом МОЗ України від 13.05.2020 року № 1128. Заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділів МКЯ ЛЗ (розділ «Графическое оформление упаковки» (Соответствует предоставленному графическому изображению упаковки) замінено розділом «Маркування» (Згідно затвердженого тексту маркування)); 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 - затвердження тексту інструкції для медичного застосування лікарського засобу до Реєстраційного посвідчення № UA/12884/01/01,	за рецептом	UA/12884/01/01

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							UA/12884/01/02, затвердженого Наказом МОЗ України від 13.05.2020 року № 1128		
218.	ТРИЛЕПТАЛ	таблетки вкриті плівковою оболонкою по 600 мг по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія, Швейцарія, Швейцарія	Міфарм С.п.А., Італія (первинне та вторинне пакування (альтернативний завод)); Новартіс Фарма С.п.А., Італія (Виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії)		внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - затвердження маркування упаковки лікарського засобу до Реєстраційного посвідчення № UA/12884/01/01, UA/12884/01/02, затвердженого Наказом МОЗ України від 13.05.2020 року № 1128. Заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділів МКЯ ЛЗ (розділ «Графическое оформление упаковки» (Соответствует предоставленному графическому изображению упаковки) замінено розділом «Маркування» (Згідно затвердженого тексту маркування)); 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 - затвердження тексту інструкції для медичного застосування лікарського засобу до Реєстраційного посвідчення № UA/12884/01/01, UA/12884/01/02, затвердженого Наказом МОЗ України від 13.05.2020 року № 1128	за рецептом	UA/12884/01/02
219.	ФАНІГАН	таблетки, in bulk №10x88: по 10 таблеток у блістерах; по 88 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Гледфарм ЛТД"	Україна	Кусум Хелтхкер Пвт Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення виробника в наказі МОЗ України № 60 від 16.01.2021 в процесі внесення змін (зміни I типу - додавання альтернативного методу визначення показника «Розчинення», методом ультраефективної рідинної хроматографії. Запропонований метод надає можливість зменшити витрати на виконання аналізу та час виконання аналізу; зміни I типу - викладення Методів контролю якості на лікарський засіб Фаніган, таблетки українською мовою у зв'язку з вимогами до матеріалів реєстраційного досьє, які затверджені наказом МОЗ України № 1528 від 27.06.2019 р.). Редакція в наказі: Кусум Хелтхкер Пвт Лтд, Індія; ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна. Вірна редакція: Кусум Хелтхкер Пвт Лтд, Індія	-	UA/12274/01/01
220.	ФАРМАЗОЛІ Н® Н	спрей назальний, 1 мг/мл; по 15 мл або по 20 мл у флаконі поліетиленовому; по 1 флакону у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) 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	без рецепта	UA/1881/02/01

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна найменування та адреси виробника, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ Затверджено: МАРКУВАННЯ Відповідає наданому тексту маркування. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
221.	ФЛУБРИКС®	льодяники по 8,75 мг, по 8 або 12 льодяників у блістері; по 2 блістери у пачці	АТ "Фармак"	Україна	Виробництво готової продукції, контроль серії, випуск серії та первинне і вторинне пакування: П'єр Фабр Медикамент Продакшн-Еньян, Франція; Контроль серій: ІНФАРМЕЙД, С.Л., Іспанія; Контроль серій: ЛАБОРАТОРІО ДР. Ф. ЕЧІВАРНЕ, АНАЛІЗІС, С.А., Іспанія; Виробництво готової продукції, випуск серії, первинне та вторинне пакування: Лозі'с Фармасьютікалз С.Л., Іспанія	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - введення виробника Лозі'с Фармасьютікалз С.Л., Іспанія/ Lozy's Pharmaceuticals S.L., Spain, відповідального за первинне пакування ГЛЗ; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення виробника Лозі'с Фармасьютікалз С.Л., Іспанія/ Lozy's Pharmaceuticals S.L., Spain, відповідального за вторинне пакування ГЛЗ; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)- зміни до затвердженого тексту маркування упаковки Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - введення виробника Лозі'с Фармасьютікалз С.Л., Іспанія/ Lozy's Pharmaceuticals S.L., Spain, відповідального за виробництво ГЛЗ; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або	без рецепта	UA/17885/01/01

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - введення виробника Лозі'с Фармасьютикалз С.Л., Іспанія/ Lozy's Pharmaceuticals S.L., Spain, відповідального за випуск серії ГЛЗ		
222.	ЦЕБОПІМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г, 1 флакон з порошком; 1 флакон з порошком у пачці з картону; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл або по 10 мл в ампулі в пачці з картонною перегородкою	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення упаковки в наказі МОЗ України № 60 від 16.01.2021 в процесі внесення змін (зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ; запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого Тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження). Редакція в наказі: 1 флакон з порошком; 1 флакон з порошком у пачці з картону. Вірна редакція: 1 флакон з порошком; 1 флакон з порошком у пачці з картону; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл або по 10 мл в ампулі в пачці з картонною перегородкою.	за рецептом	UA/10490/01/02
223.	ЦЕФТРИАКСОН	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1000 мг; 1 або 5, або 10 флаконів з порошком в картонній пачці	ДЖЕНОФАРМ ЛТД	Велика Британія	НСПС Хебей Хуамін Фармасьютикал Компані Лімітед	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені в текст маркування упаковки ЛЗ щодо зазначення міжнародних одиниць за системою SI, а також внесення інформації щодо заявника.	за рецептом	UA/7824/01/01

Генеральний директор
Директорату фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА