



# МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

## НАКАЗ

Київ

11 березня 2021 р.

№ 440

**Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних матеріалів та внесення змін до додатка 3 до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 24 лютого 2021 року № 347**

Відповідно до статті 9 Закону України «Про лікарські засоби», пунктів 5, 7, 9, 10 Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376, 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. Відмовити у державній реєстрації/перереєстрації та внесенні змін до реєстраційних матеріалів та Державного реєстру лікарських засобів України лікарських засобів згідно з переліком (додаток 4).

5. Внести зміни до додатка 3 до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 24 лютого 2021 року № 347 «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних матеріалів», виключивши позицію 306.

У зв'язку з цим позиції 307–333 вважати відповідно позиціями 306–332.

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

**Міністр**

**Максим СТЕПАНОВ**

Додаток 1  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України «Про державну  
реєстрацію (перереєстрацію) лікарських  
засобів (медичних імунобіологічних  
препаратів) та внесення змін до  
реєстраційних матеріалів та внесення змін  
до додатка 3 до наказу Міністерства  
охорони здоров'я України від 24 лютого  
2021 року № 347»  
від 11 березня 2021 р. № 440

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

| №<br>п/п | Назва<br>лікарського<br>засобу | Форма випуску<br>(лікарська форма,<br>упаковка)                                                               | Заявник                                        | Країна<br>заявника | Виробник                                       | Країна<br>виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови<br>випуску | Рекламув<br>ання | Номер<br>реєстраційного<br>посвідчення |
|----------|--------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|--------------------|------------------------------------------------|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------|----------------------------------------|
| 1.       | <b>АЗАЦИТИДИ<br/>Н ШИЛПА</b>   | ліофілізат для<br>розчину для<br>ін'єкцій по 100 мг у<br>флаконах № 1; по 1<br>флакону у<br>картонній коробці | Шилпа<br>Медікеа<br>Лімітед                    | Індія              | Шилпа<br>Медікеа<br>Лімітед                    | Індія               | реєстрація на 5 років<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного<br>звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення<br>фармаконагляду, затвердженого наказом<br>Міністерства охорони здоров'я України від 27<br>грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в<br>Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за<br>№ 73/13340 (у редакції наказу Міністерства<br>охорони здоров'я України від 26 вересня 2016<br>року № 996), становить: згідно зі строками,<br>зазначеними у періодичності подання регулярних<br>звітів з безпеки. | за<br>рецептом   | Не<br>підлягає   | UA/18595/01/01                         |
| 2.       | <b>АНГЕЛОН®</b>                | таблетки по 10 мг;<br>по 10 таблеток у<br>блістері; по 3 або 4<br>блістери в коробці                          | ТОВ<br>"Фармацевти<br>чна компанія<br>"ФарКоС" | Україна            | ТОВ<br>"Фармацевти<br>чна компанія<br>"ФарКоС" | Україна             | реєстрація на 5 років<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного<br>звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення<br>фармаконагляду, затвердженого наказом<br>Міністерства охорони здоров'я України від 27<br>грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в<br>Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за<br>№ 73/13340 (у редакції наказу Міністерства<br>охорони здоров'я України від 26 вересня 2016<br>року № 996), становить: згідно зі строками,<br>зазначеними у періодичності подання регулярних<br>звітів з безпеки. | без<br>рецепта   | підлягає         | UA/18594/01/02                         |
| 3.       | <b>АФФИДА<br/>МАКС 3</b>       | гранули для<br>орального розчину,                                                                             | Дельта<br>Медікел                              | Швейцарі<br>я      | ТОЛЛ<br>МАНУФАКТУ                              | Іспанія/<br>Італія  | реєстрація на 5 років<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | без<br>рецепта   | підлягає         | UA/18597/01/01                         |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                               | Заявник                                                    | Країна заявника | Виробник                                                    | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       | АРГІНІНОМ                | 400 мг, саше №10, №20, №30 та №40 у картонній коробці                                   | Промоушнз АГ                                               |                 | РІНГ СЕРВІСІС, С.Л., Іспанія; ЛАМП САН ПРОСПЕРО СПА, Італія |                  | 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.                                                                       |                |              |                                  |
| 4.    | ВІТАМІН D3               | розчин оральний, водний, 15 000 МО/ 1 мл; по 10 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці      | ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"                                         | Україна         | ПАТ "Галичфарм"                                             | Україна          | реєстрація на 5 років<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, 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/18599/01/01                   |
| 5.    | ІПРАТРОПІО БРОМІД        | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування | Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" | Україна         | НЕУЛАНД ЛАБОРАТОРІ З ЛІМІТЕД                                | Індія            | реєстрація на 5 років                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | -              | не підлягає  | UA/18542/01/01                   |
| 6.    | РИТМОКОР®                | таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці                             | ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС"                       | Україна         | ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС"                        | Україна          | реєстрація на 5 років<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, 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/3122/03/01                    |
| 7.    | СТАУРУМ                  | розчин для ін'єкцій, 200 мг/2 мл; по 2 мл в ампулі, по 5                                | ТОВ "ФОРС-ФАРМА ДИСТРИБЮ                                   | Україна         | К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ                                        | Румунія          | реєстрація на 5 років<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | за рецептом    | Не підлягає  | UA/18601/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | або по 10 ампул в картонній пачці         | ШН"     |                 | С.Р.Л.   |                  | 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. |                |              |                                  |

**Генеральний директор  
Директорату фармацевтичного забезпечення**

**Олександр КОМАРІДА**

Додаток 2  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України «Про державну  
реєстрацію (перереєстрацію) лікарських  
засобів (медичних імунобіологічних  
препаратів) та внесення змін до  
реєстраційних матеріалів та внесення змін  
до додатка 3 до наказу Міністерства  
охорони здоров'я України від 24 лютого  
2021 року № 347»  
від 11 березня 2021 р. № 440

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

| №<br>п/п | Назва<br>лікарського<br>засобу                                                                                                                                                                                                                                        | Форма випуску<br>(лікарська форма,<br>упаковка)                                                                                                                                                                                                                 | Заявник                                | Країна<br>заявника | Виробник                             | Країна<br>виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови<br>відпуску | Рекламув<br>ання | Номер<br>реєстраційного<br>посвідчення |
|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|--------------------|--------------------------------------|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|------------------|----------------------------------------|
| 1.       | <b>БУСТРИКС™<br/>ПОЛІО<br/>КОМБІНОВАНА<br/>ВАКЦИНА ДЛЯ<br/>ПРОФІЛАКТИКИ<br/>ДИФТЕРІЇ,<br/>ПРАВЦЯ,<br/>КАШЛЮКУ<br/>(АЦЕЛЮЛЯРНИ<br/>Й КОМПОНЕНТ)<br/>ТА<br/>ПОЛІОМІЄЛІТУ<br/>(ІНАКТИВОВАНА<br/>)<br/>(АДСОРБОВАНА<br/>, ЗІ<br/>ЗМЕНШЕНИМ<br/>ВМІСТОМ<br/>АНТИГЕНІВ)</b> | суспензія для<br>ін'єкцій по 1 дозі<br>(0,5 мл/дозу), по 1<br>дозі у попередньо<br>наповненому<br>шприці; по 1<br>попередньо<br>наповненому<br>шприцу у комплекті<br>з двома голками в<br>пластиковому<br>контейнері; по 1<br>контейнеру у<br>картонній коробці | ГлаксоСмітКл<br>яйн Експорт<br>Лімітед | Велика<br>Британія | ГлаксоСмітКляйн<br>Біолоджікалз С.А. | Бельгія             | Перереєстрація на необмежений<br>термін.<br>Оновлено інформацію в інструкції для<br>медичного застосування лікарського<br>засобу в розділах<br>"Фармакотерапевтична група. Код АТХ"<br>(редаговано текст розділу без фактичної<br>зміни коду АТХ), "Взаємодія з іншими<br>лікарськими засобами та інші види<br>взаємодій", "Особливості застосування",<br>"Застосування у період вагітності або<br>годування груддю" (редагування тексту<br>та уточнення інформації), "Побічні<br>реакції" відповідно до інформації<br>стосовно безпеки, яка зазначена в<br>матеріалах реєстраційного дос'є.<br>Періодичність подання регулярно<br>оновлюваного звіту з безпеки,<br>відповідно до Порядку здійснення<br>фармаконагляду, затвердженого<br>наказом Міністерства охорони здоров'я<br>України від 27 грудня 2006 року № 898,<br>зареєстрованого в Міністерстві юстиції<br>України 29 січня 2007 року за №<br>73/13340 (у редакції наказу Міністерства<br>охорони здоров'я України від 26 вересня<br>2016 року № 996), становить: згідно зі<br>строками, зазначеними у періодичності | за<br>рецептом    | Не<br>підлягає   | UA/15071/01/01                         |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                               | Заявник | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Країна виробника                            | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
| 2.    | ЕПІПЕН                   | розчин для ін'єкцій, 0,3 мг/дозу; по 2 мл розчину у попередньо наповненій ручці; по 1 попередньо наповненій ручці в тубі; по 1 тубі в коробці з картону | МЕДА АБ | Швеція          | виробник, відповідальний за виробництво нерозфасованої продукції (підготовка, асептична фільтрація, наповнення та укупорка):<br>Мерідіан Медікал Текнолоджис, Інк., США;<br>виробник, відповідальний за тестування та комплектацію:<br>Мерідіан Медікал Текнолоджис, Інк., США;<br>виробник, відповідальний за маркування та вторинну упаковку:<br>МПФ Б.В.<br>(Мануфактурінг Пекеджинг Фармака), Нідерланди; компанія, що відповідає за проведення контролю якості:<br>Єврофінс Біофарма Продакт Тестінг, Данія;<br>виробник, відповідальний за випуск серії:<br>МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина;<br>альтернативний виробник, відповідальний за маркування та вторинну упаковку: | США/<br>Нідерланди /<br>Данія/<br>Німеччина | подання регулярних звітів з безпеки.<br>Перереєстрація на необмежений термін.<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | за рецептом    | Не підлягає  | UA/14931/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                | Заявник | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Країна виробника                            | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                          |         |                 | МПФ Б.В.<br>(Мануфактурінг Пекеджинг Фармака),<br>Нідерланди;<br>альтернативний виробник,<br>відповідальний за маркування та вторинну упаковку:<br>РОШ-ДЕЛЬТА ГмбХ енд Ко. КГ,<br>Німеччина;<br>альтернативний виробник,<br>відповідальний за маркування та вторинну упаковку:<br>ФармЛог Фарма Логістик ГмбХ,<br>Німеччина                                                                      |                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                |              |                                  |
| 3.    | ЕПІПЕН ЮНІОР             | розчин для ін'єкцій, 0,15 мг/дозу; по 2 мл розчину у попередньо наповненій ручці; по 1 попередньо наповненій ручці в тубі; по 1 тубі в коробці з картону | МЕДА АБ | Швеція          | виробник,<br>відповідальний за виробництво нерозфасованої продукції (підготовка, асептична фільтрація, наповнення та укупорка):<br>Мерідіан Медікал Текнолоджис, Інк., США;<br>виробник,<br>відповідальний за тестування та комплектацію:<br>Мерідіан Медікал Текнолоджис, Інк., США;<br>виробник,<br>відповідальний за маркування та вторинну упаковку:<br>МПФ Б.В.<br>(Мануфактурінг Пекеджинг | США/<br>Нідерланди /<br>Данія/<br>Німеччина | Перереєстрація на необмежений термін.<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | за рецептом    | Не підлягає  | UA/14932/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                    | Заявник        | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Країна виробника   | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                              |                |                 | <p>Фармака),<br/>Нідерланди;<br/>компанія, що<br/>відповідає за<br/>проведення<br/>контролю якості:<br/>Єврофінс<br/>Біофарма Продакт<br/>Тестінг, Данія;<br/>виробник,<br/>відповідальний за<br/>випуск серії:<br/>МЕДА Фарма ГмбХ<br/>енд Ко. КГ,<br/>Німеччина;<br/>альтернативний<br/>виробник,<br/>відповідальний за<br/>маркування та<br/>вторинну упаковку:<br/>МПФ Б.В.<br/>(Мануфактурінг<br/>Пекеджинг<br/>Фармака),<br/>Нідерланди;<br/>альтернативний<br/>виробник,<br/>відповідальний за<br/>маркування та<br/>вторинну упаковку:<br/>РОШ-ДЕЛЬТА<br/>ГмбХ енд Ко. КГ,<br/>Німеччина;<br/>альтернативний<br/>виробник,<br/>відповідальний за<br/>маркування та<br/>вторинну упаковку:<br/>ФармЛог Фарма<br/>Логістик ГмбХ,<br/>Німеччина</p> |                    |                                                                                                                                                                                                         |                |              |                                  |
| 4.    | ІМЕТ® ДЛЯ ДІТЕЙ 2%       | суспензія оральна, 100 мг/5 мл, по 100 мл або по 150 мл, або по 200 мл у флаконі, по 1 флакону в комплекті з | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ | Німеччина       | Випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Виробництво "in bulk", пакування, контроль та випуск серій:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Німеччина/ Іспанія | <p>Перереєстрація на необмежений термін</p> <p>Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакотерапевтична група", "Фармакологічні властивості",</p> | без рецепта    | Не підлягає  | UA/14969/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                              | Заявник                     | Країна заявника | Виробник                                                                                  | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | дозуючим пристроєм у картонній коробці                                                 |                             |                 | Лабораторіос Алкала Фарма, С.Л., Іспанія                                                  |                  | "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 НУРОФЕН® ДЛЯ ДІТЕЙ (суспензія оральна 100 мг/5 мл) та з урахуванням оновлених даних з безпеки діючої та допоміжної речовин.<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки |                |              |                                  |
| 5.    | ЛІНЕКС ФОРТЕ®            | капсули тверді; по 7 капсул у блістері; по 1 або 2, або 4 блістери у картонній коробці | Сандоз Фармасьютіка лз д.д. | Словенія        | Лек Фармацевтична компанія д. д., Словенія (виробництво in bulk, пакування; випуск серії) | Словенія         | Перереєстрація на необмежений термін.<br>Оновлено інформацію у розділах "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є.<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | без рецепта    | підлягає     | UA/14763/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу       | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                       | Заявник                      | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                  | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
| 6.    | <b>МАГНЕ-В6®<br/>АНТИСТРЕС</b> | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 60 (15x4): по 15 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна         | Санофі Вінтроп Індастрія, Франція; ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд. Підприємство 2 (підприємство Верешедьхаз), Угорщина | Франція/Угорщина | строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.<br>Перереєстрація на необмежений термін.<br>Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації стосовно безпеки, яка зазначена в матеріалах реєстраційного дос'є.<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | без рецепта    | підлягає     | UA/4130/01/01                    |
| 7.    | <b>МЕДОПРАМ</b>                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці     | Медокемі ЛТД                 | Кіпр            | Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр; Фармацевтіш Аналітіш Лабораторіум Дуівен Б.В., Нідерланди                                                                  | Кіпр/Нідерланди  | перереєстрація на необмежений термін<br>Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах : "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ЦИПРАЛЕКС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою).<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки,                                                                                                                                                                                                      | за рецептом    | Не підлягає  | UA/14937/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                    | Заявник      | Країна заявника | Виробник                                                                                 | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                              |              |                 |                                                                                          |                  | відповідно до 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.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                |              |                                  |
| 8.    | МЕДОПРАМ                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр            | Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр; Фармацевтіш Аналітіш Лабораторіум Дуівен Б.В., Нідерланди | Кіпр/ Нідерланди | перереєстрація на необмежений термін<br>Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах : "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ЦИПРАЛЕКС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою).<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | за рецептом    | Не підлягає  | UA/14937/01/02                   |
| 9.    | МЕДОПРАМ                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20                                                                  | Медокемі ЛТД | Кіпр            | Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр; Фармацевтіш                                               | Кіпр/ Нідерланди | перереєстрація на необмежений термін<br>Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | за рецептом    | Не підлягає  | UA/14937/01/03                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                        | Заявник                                   | Країна заявника | Виробник                                               | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці |                                           |                 | Аналітіш<br>Лабораторіум<br>Дуівен Б.В.,<br>Нідерланди |                  | засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ЦИПРАЛЕКС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою).<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. |                |              |                                  |
| 10.   | НІМЕДАР                  | гель, 10 мг/г по 30 г у тубі; по 1 тубі в пачці                  | ПрАТ<br>"Фармацевтична фірма<br>"Дарниця" | Україна         | ПрАТ<br>"Фармацевтична фірма "Дарниця"                 | Україна          | Перереєстрація на необмежений термін.<br>Оновлено інформацію у розділах "Особливості застосування", "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої та допоміжних речовин.<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | без<br>рецепта | підлягає     | UA/15433/02/01                   |

| <i>№<br/>п/п</i> | <i>Назва<br/>лікарського<br/>засобу</i> | <i>Форма випуску<br/>(лікарська форма,<br/>упаковка)</i> | <i>Заявник</i> | <i>Країна<br/>заявника</i> | <i>Виробник</i> | <i>Країна<br/>виробника</i> | <i>Реєстраційна процедура</i>                                                                                                                             | <i>Умови<br/>відпуску</i> | <i>Рекламув<br/>ання</i> | <i>Номер<br/>реєстраційного<br/>посвідчення</i> |
|------------------|-----------------------------------------|----------------------------------------------------------|----------------|----------------------------|-----------------|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|--------------------------|-------------------------------------------------|
|                  |                                         |                                                          |                |                            |                 |                             | 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**

Додаток 3  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України «Про державну  
реєстрацію (перереєстрацію) лікарських  
засобів (медичних імунобіологічних  
препаратів) та внесення змін до  
реєстраційних матеріалів та внесення змін  
до додатка 3 до наказу Міністерства  
охорони здоров'я України від 24 лютого  
2021 року № 347»  
від 11 березня 2021 р. № 440

## 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.    | АБРОЛ®                   | сироп, 15 мг/5 мл, по 100 мл у флаконі з поліетилену або скла; по 1 флакону з мірною скляночкою в картонній упаковці | ТОВ "КУСУМ ФАРМ"             | Україна         | ТОВ "КУСУМ ФАРМ"             | 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 Згідно із затвердженим текстом маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                       | без рецепта    | UA/9928/02/01                    |
| 2.    | АБРОЛ®                   | сироп, 30 мг/5 мл по 100 мл у флаконі з поліетилену або скла; по 1 флакону з мірною скляночкою в картонній упаковці  | ТОВ "КУСУМ ФАРМ"             | Україна         | ТОВ "КУСУМ ФАРМ"             | 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 Згідно із затвердженим текстом маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                       | без рецепта    | UA/9928/02/02                    |
| 3.    | АБ'ЮФЕН                  | таблетки по 400 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці                                      | Лабораторії Бушара Рекордаті | Франція         | Лабораторії Бушара Рекордаті | Франція          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. | без рецепта    | UA/5702/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                    | Заявник                         | Країна заявника | Виробник                        | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|---------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                              |                                 |                 |                                 |                  | Пропонована редакція: Paola Pirovano. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                |                                  |
| 4.    | АВОДЕЛЬ                  | таблетки по 1,5 мг; по 1 таблетці у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці              | ЗАТ "ІНТЕЛІ ГЕНЕРІКС НОРД"      | Литва           | ЛАБОРАТОРІО С ЛЕОН ФАРМА, С.А.  | Іспанія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І 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/17303/01/01                   |
| 5.    | АЗВЕСТІВ                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пачці      | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна         | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - внесення змін до Методу випробування за показником "Кількісне визначення. Холекальциферол" для проміжної продукції Гранулят №1, зокрема: зазначення використання номінальної маси грануляту №1 замість номінальної маси таблетки-ядра у розрахунковій формулі. (Виправлення технічної помилки)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | без рецепта    | UA/18149/01/01                   |
| 6.    | АЙДРІНК®                 | порошок для орального розчину зі смаком лимону по 4,8 г в саше; по 10 саше в пачці з картону | АТ "Фармак"                     | Україна         | АТ "Фармак"                     | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ - вилучення зі специфікації АФІ Парацетамолу показників «Розчинність» та «Важкі метали»; зміни І типу - введення періодичності контролю для АФІ Фенілефрину гідрохлориду за показниками: «Мікробіологічна чистота» - першу (першу поставку поточного року) та кожну десятю наступну серії року, але не рідше одного разу на рік. «Сульфати», «Сульфатна зола» та «Залишкові кількості органічних розчинників» - для першої та кожної п'ятої наступної серії року, але не рідше одного разу на рік; зміни І типу - вилучення з ідентифікації АФІ Парацетамолу другу ідентифікацію – тест «Температура плавлення», залишено першу ідентифікацію – тест ІЧ; зміни І типу - введення періодичності контролю ГЛЗ за показником «Мікробіологічна чистота», з періодичністю для ГЛЗ по 4,8 г першу та кожну двадцятую наступну серії, але не рідше одного разу на рік та для ГЛЗ по 5,2 г першу та кожну десятю наступні серії, але не рідше одного разу на рік; зміни І типу - зміна у методиці випробування для ГЛЗ за показником «Мікробіологічна чистота», а саме вилучено опис проведення методики, оскільки методика контролю за даним показником проводиться відповідно до вимог ЕР, доповнено посиланням на ДФУ* (*- діюче видання); критерії прийнятності залишені без змін; зміни І типу - подання оновленого СЕР № R1-СЕР 2000-124-Rev 08 для АФІ Парацетамолу від вже затвердженого виробника Anqiu Lu'an Pharmaceutical Co., Ltd., Китай | без рецепта    | UA/14813/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                       | Заявник               | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                        | Країна виробника     | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
| 7.    | АЙДРІНК®                 | порошок для орального розчину зі смаком чорної смородини по 5,2 г в саше; по 10 саше в пачці з картону                                          | АТ "Фармак"           | Україна         | АТ "Фармак"                                                                                                                                                                                                                                                     | Україна              | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ - вилучення зі специфікації АФІ Парацетамолу показників «Розчинність» та «Важкі метали»; зміни I типу - введення періодичності контролю для АФІ Фенілефрину гідрохлориду за показниками: «Мікробіологічна чистота» - першу (першу поставку поточного року) та кожну десятю наступну серії року, але не рідше одного разу на рік. «Сульфати», «Сульфатна зола» та «Залишкові кількості органічних розчинників» - для першої та кожної п'ятої наступної серії року, але не рідше одного разу на рік; зміни I типу - вилучення з ідентифікації АФІ Парацетамолу другу ідентифікацію – тест «Температура плавлення», залишено першу ідентифікацію – тест ІЧ; зміни I типу - введення періодичності контролю ГЛЗ за показником «Мікробіологічна чистота», з періодичністю для ГЛЗ по 4,8 г першу та кожну двадцятую наступну серії, але не рідше одного разу на рік та для ГЛЗ по 5,2 г першу та кожну десятю наступні серії, але не рідше одного разу на рік; зміни I типу - зміна у методиці випробування для ГЛЗ за показником «Мікробіологічна чистота», а саме вилучено опис проведення методики, оскільки методика контролю за даним показником проводиться відповідно до вимог ЕР, доповнено посиланням на ДФУ* (*- діюче видання); критерії прийнятності залишені без змін; зміни I типу - подання оновленого СЕР № R1-СЕР 2000-124-Rev 08 для АФІ Парацетамолу від вже затвердженого виробника Anqiu Lu'an Pharmaceutical Co., Ltd., Китай | без рецепта    | UA/14814/01/01                   |
| 8.    | АКТЕМРА®                 | концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл, по 80 мг/4 мл або 200 мг/10 мл або 400 мг/20 мл у флаконі; по 1 або 4 флакони у картонній коробці | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд | Швейцарія       | Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: Чугай Фарма Мануфактуринг Ко. Лтд, Японія<br>Виробництво нерозфасованої продукції (для упаковки по 400 мг/20 мл), випробування контролю якості (для упаковки по 400 мг/20 мл):<br>Дженентек Інк., США | Японія/США/Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, проведення контролю якості та вторинного пакування, для лікарських засобів біологічного/імунологічного походження або лікарських форм комплексного (складного) виробничого процесу) введення додаткової дільниці для виробництва нерозфасованої продукції (по 400 мг/20 мл) Дженентек Інк., яка розташована за адресою: 4625 NE Бруквуд Парквей, Хіллсборо, ОР 97124 США. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль якості/випробування серії для біологічного/імунологічного лікарського засобу, та будь-якої дільниці, на якій застосовується біологічний/імунологічний метод випробування) введення додаткової дільниці для                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | за рецептом    | UA/13909/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                 | Заявник                             | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                              | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                           |                                     |                 | випробування контролю якості (для упаковки по 400 мг/20 мл):<br>Дженентек Інк., США<br>Випробування контролю якості:<br>Рош Фарма АГ, Німеччина<br>Вторине пакування, випробування контролю якості, випуск серії:<br>Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія |                  | випробування контролю якості ГЛЗ (по 400 мг/20 мл)<br>Дженентек Інк., яка розташована за адресою: 4625 NE Бруквуд Парквей, Хіллсборо, OR 97124 США. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль якості/випробування серії для біологічного/імунологічного лікарського засобу, та будь-якої дільниці, на якій застосовується біологічний/імунологічний метод випробування) введення додаткової дільниці для випробування контролю ГЛЗ<br>Дженентек Інк., яка розташована за адресою: 1000 Нью Хорайзенс вей, Вакавілл, CA 95688, США. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Стерильні лікарські засоби та лікарські засоби біологічного/імунологічного походження - введення нового первинного пакування для упаковки по 400 мг/20 мл виробництва Дженентек Інк., що передбачає впровадження нового флакону, гумової пробки та ковпачка з кришкою з відповідними змінами до МКЯ ЛЗ у розділі «Контейнер»<br>Запропоновано: Опис - Флакон з безбарвного скла місткістю 20 мл Кришка типу Flip-Off – Червоного кольору Ковпачок – Сріблястого кольору Затвердження стикеру на упаковку 400 мг/20 мл у флаконі № 1 ЛЗ у зв'язку з додаванням нового контейнера (для виробника "Дженентек Інк."). |                |                                  |
| 9.    | АКТИЛІЗЕ®                | ліофілізат для розчину для інфузій по 50 мг; 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 флаконом розчинника (вода для ін'єкцій) по 50 мл у картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина       | Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ                                                                                                                                                                                                               | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - доповнення специфікації АФІ показником якості «Капілярний гель-електрофорез, відновлювальні вимоги» для визначення чистоти з відповідними критеріями прийнятності «Main peaks ≥ 72 %, Fragment region 1: ≤2 %»; зміни I типу – введення методу контролю АФІ за показником якості «Капілярний гель-електрофорез, відновлювальні вимоги» для визначення чистоти з взаємін показника якості «НДС-ПАГЕ-електрофорез (забарвлення сріблом)». Новий метод порівняння із затвердженням дозволяє отримати електроферограми з більшою роздільною здатністю, що уможливорює виконати кількісну оцінку; зміни I типу – вилучення зі специфікації АФІ показника якості «N-термінальне секвенування»; зміни I типу – вилучення методу випробування «N-термінальне секвенування» для контролю АФІ Раніше випробування за допомогою автоматичного розщеплення білків за Едманом було зареєстрованим методом випробування при випуску для підтвердження ідентичності лікарської субстанції альтеплази. Наразі для підтвердження ідентичності АФІ використовується триптичне пептидне картування. За допомогою специфічної для альтепази обернено-фазової ВЕРХ отримують унікальний                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | за рецептом    | UA/2944/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 |          |                  | <p>хроматографічний профіль, який повинен відповідати зразку порівняння альтепази. Дані за минулі роки продемонстрували правильну термінальну послідовність білка, що підтверджує надійний і відтворювальний процес виробництва альтепази; зміни I типу – оновлення методу контролю якості АФІ за показником «Одноланцюгова» (Single-chain), що пов'язано із зміною колонки з TSKgel G3000SW 600 x 7,5 мм на TSK gel G3000SWXL 300 x 7,8 мм, що забезпечує зменшення часу аналізу. Критерії прийнятності у специфікації не змінилися. Додатково внесені незначні редакційні правки для поліпшення структури документу, вилучені посилання на номери внутрішніх процедур компанії, доповнено інформацією щодо якості використовуваних реагентів, процедури розчинення ліофілізату, тесту придатності системи, додані типові хроматограми; зміни I типу - оновлення методу контролю якості АФІ «CHO HCP ELISA 2G»: відбулося формальне оновлення методики (новий дизайн документації), а саме змінений формат розділів, виконане перефразування, доповнено інформацією щодо якості використовуваних реагентів. Додатково внесені незначні редакційні правки. Методика проведення та критерії прийнятності не змінилися; зміни I типу – оновлення методу контролю якості АФІ «ha-PA ELISA»: відбулося формальне оновлення методики (новий дизайн документації), а саме змінений формат розділів, виконане перефразування, доповнено інформацією щодо якості використовуваних реагентів, тесту придатності системи. Додатково внесені незначні редакційні правки. Методика проведення та критерії прийнятності не змінилися; зміни I типу – оновлення методу контролю якості АФІ за показником «Виявлення мишачих IgG – антитіл методом ELISA (354)» (Mouse-IgG-ELISA-354): відбулося формальне оновлення методики (новий дизайн документації), а саме змінений формат розділів, виконане перефразування, доповнено інформацією щодо якості використовуваних реагентів, тесту придатності системи. Додатково внесені незначні редакційні правки. Методика проведення та критерії прийнятності не змінилися; зміни I типу – оновлення методу контролю якості АФІ «Олігосахаридне картування» (Oligosaccharide mapping): відбулося формальне оновлення методики (новий дизайн документації), а саме змінений формат розділів, виконане перефразування, доповнено інформацією щодо якості використовуваних реагентів, послідовності зразків ВЕРХ, температури колонки, тесту придатності системи, додані типові хроматограми. Додатково внесені незначні редакційні правки. Методика проведення та критерії прийнятності не змінилися; зміни I типу – оновлення методу контролю якості АФІ «Фібриноліз» (Clot lysis): відбулося формальне оновлення документу (новий дизайн документації), а саме змінений</p> |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 |          |                  | <p>формат розділів, виконане перефразування, доповнено інформацією щодо якості використовуваних реагентів, процедури розчинення ліофілізату, тесту придатності системи. Додатково внесені незначні редакційні правки. Методика проведення та критерії прийнятності не змінилися; зміни I типу - оновлення методу контролю якості АФІ за показником «Концентрація білків – УФ сканування» (Protein concentration by UV-scan): відбулося формальне оновлення документації (новий дизайн документації), а саме змінений формат розділів, виконане перефразування, доповнено інформацією щодо якості використовуваних реагентів, процедури розчинення ліофілізату, тесту придатності системи. Додатково внесені незначні редакційні правки. Методика проведення та критерії прийнятності не змінилися. Додатково внесенні редакторські зміни із внесенням посилання на референтні монографії Європейської Фармакопеї в специфікації ГЛЗ та методах контролю якості відповідно до оригінальних документів: «Однорідність маси»- додано посилання на Ph. Eur. 2.9.5 у специфікацію та методи контролю ГЛЗ, замість опису випробування надається посилання відповідно до Ph. Eur. 2.9.5; «Прозорість та ступінь опалесценції» - додано посилання на Ph. Eur. 2.2.1 у специфікацію та методи контролю ГЛЗ, замість опису випробування надається посилання відповідно до Ph. Eur. 2.2.1; критерій прийнятності <math>\leq</math> суспензії порівняння I відповідає критерію прийнятності <math>\leq 3</math> NTU. Таким чином критерій прийнятності в специфікації ГЛЗ приведений до монографії Ph. Eur. 2.2.1 «Ступінь забарвлення» - додано посилання на Ph. Eur. 2.2.5 у специфікацію та методи контролю ГЛЗ, замість опису випробування надається посилання відповідно до Ph. Eur. 2.2.5; «Механічні включення – невидимі частки» - додано посилання на Ph. Eur. 2.9.19 у специфікацію та методи контролю ГЛЗ, замість опису випробування надається посилання відповідно до Ph. Eur. 2.9.19; «рН»- додано посилання на Ph. Eur. 2.2.3 в специфікацію та методи контролю ГЛЗ, замість опису випробування надається посилання відповідно до Ph. Eur. 2.2.3; «Осмоляльність» - додано посилання на Ph. Eur. 2.2.35 в специфікацію та методи контролю ГЛЗ, замість опису випробування надається посилання відповідно до Ph. Eur. 2.2.35; «Бактеріальні ендотоксини» - додано посилання на Ph. Eur. 2.6.14 в методи контролю якості ГЛЗ, замість опису випробування надається посилання відповідно до Ph. Eur. 2.6.14;- «Стерильність» - відповідно до монографії Ph. Eur. 2.6.1 критерій прийнятності в специфікації «стерильний» замінений на «Ріст відсутній» , внесено посилання на Ph. Eur. 2.6.1 у методи контролю Не було внесено змін у відношенні самих методів та їх валідації. Додатково затвердження МКЯ ЛЗ українською мовою ; зміни II</p> |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 |          |                  | <p>типу – оновлення методу випробування АФІ за показником «Триптичне пептидне картування». Поточний та запропонований методи ґрунтуються на ідентичних принципах випробування, а саме триптичний гідроліз з подальшою обернено-фазовою ВЕРХ. У переглянутому методі була виконана незначна зміна процедури приготування зразка, що забезпечує зменшення часу приготування. Критерії прийнятності не змінилися. Додатково відбулося формальне оновлення документу (новий дизайн документації), а саме змінений формат розділів, виконане перефразування, доповнено інформацією щодо якості використовуваних реагентів, тесту придатності системи, додані типові хроматограми; надана інформація стосовно сфери застосування методу, об'єднані розділи Необхідне обладнання та Параметри обладнання. Внесені редакційні правки4 зміни І типу – введення критерію прийнятності у специфікацію ГЛЗ на випуск за показником «Аргінін» заміна показника якості у специфікації ГЛЗ; зміни І типу – введення методу контролю ГЛЗ за показником «Аргінін» методом комбінації афінної-, аніон- і катіон обмінної обернено-фазової ВЕРХ взамін показника «Визначення аргініну» методом обернено-фазової ВЕРХ, що дозволить визначати кількісно аргінін; зміни І типу – введення критерію прийнятності у специфікацію ГЛЗ на випуск за показником «Полісорбат 80». Поточний зареєстрований метод не потребує оновлення та може застосовуватися для кількісного випробування полісорбату 80. Критерії прийнятності були встановлені за допомогою статистичного підходу по результатам тестування серії ГЛЗ альтепази; зміни І типу – оновлення методу випробування ГЛЗ за показником «Полісорбат 80»: відбулося формальне оновлення методики (новий дизайн документації), а саме змінений формат розділів, виконане перефразування, доповнено інформацією щодо якості використовуваних реагентів, процедури розчинення ліофілізату, тесту придатності системи, додані типові хроматограми. Додатково внесені незначні редакційні правки. Змінено назву показника, затверджено: Визначення полісорбату 80. Методика проведення не змінилася; зміни І типу – доповнення специфікації ГЛЗ показником якості «Капілярний гель-електрофорез, відновлювальні вимоги» для визначення чистоти з відповідними критеріями прийнятності на випуск та на термін придатності взамін показника «НДС-ПАГЕ-електрофорез (забарвлення сріблом)»; зміни І типу – введення методу контролю ГЛЗ за показником якості «Капілярний гель-електрофорез, відновлювальні вимоги» для визначення чистоти з взамін показника якості «НДС-ПАГЕ-електрофорез (забарвлення сріблом)». Новий метод порівняно із затвердженим дозволяє отримати електроферограми з більшою роздільною здатністю, що уможливило виконати</p> |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 |          |                  | <p>кількісну оцінку; зміни I типу – доповнення специфікації ГЛЗ на випуск показником якості «Капілярне ізоелектричне фокусування із візуалізацією» з відповідними критеріями прийнятності взамін показника «Ізоелектричне фокусування»; зміни I типу – введення методу контролю ГЛЗ «Капілярне ізоелектричне фокусування із візуалізацією» взамін методу «Ізоелектричне фокусування» для оцінки гетерогенності заряду. Новий метод порівняно із затвердженим дозволяє отримати електроферограми з більшою роздільною здатністю, що уможливорює виконати кількісну оцінку; зміни I типу – оновлення методу контролю якості ГЛЗ за показником «Високоєфективна ексклюзивна хроматографія», що пов'язано із зміною колонки з TSK G3000SW 600 x 7,5 мм на TSK gel G3000SWXL 300 x 7,8 мм, що забезпечує зменшення часу аналізу. Критерії прийнятності не змінилися. Додатково внесені незначні редакцій правки для поліпшення структури документу, вилучені посилання на номери внутрішніх процедур компанії, доповнено інформацією щодо якості використовуваних реагентів, процедури розчинення ліофілізату, порядку введення проб, тесту придатності системи, додані типові хроматограми. Змінено назву показника, затверджено: Визначення мономеру rt-PA. Критерії прийнятності залишені без змін; зміни I типу – оновлення методу контролю якості ГЛЗ за показником «Одноланцюгова», що пов'язано із зміною колонки з TSKgel G3000SW 600 x 7,5 мм на TSK gel G3000SWXL 300 x 7,8 мм, що забезпечує зменшення часу аналізу. Критерії прийнятності не змінилися. Додатково внесені незначні редакцій правки для поліпшення структури документу, вилучені посилання на номери внутрішніх процедур компанії, доповнено інформацією щодо якості використовуваних реагентів, процедури розчинення ліофілізату, тесту придатності системи, додані типові хроматограми; а також погоджені критерії прийнятності у специфікації на термін придатності відповідно до критеріїв на випуск; Змінено назву показника, затверджено: Визначення одноланцюгового rt-PA; зміни I типу – оновлення методу контролю якості ГЛЗ за показником «Зовнішній вигляд»: відбулося формальне оновлення документу (новий дизайн документації), а саме змінений формат розділів, виконане перефразування, внесенням редакційних правок: видалена несуттєва інформація (параметри обладнання, випробування придатності системи, посилання на інші еквівалентні матеріали). Методика проведення та критерії прийнятності не змінилися; зміни I типу – оновлення методу випробування ГЛЗ за показником «Час розчинення»: відбулося формальне оновлення документу (новий дизайн документації), а саме змінений формат розділів, виконане перефразування, внесенням редакційних правок: видалена несуттєва</p> |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 |          |                  | <p>інформація (параметри обладнання, випробування придатності системи, посилання на інші еквівалентні матеріали). Методика проведення та критерії прийнятності не змінилися; зміни I типу – оновлення методу випробування ГЛЗ «Сіалова кислота»: відбулося формальне оновлення документу (новий дизайн документації), а саме змінений формат розділів, виконане перефразування, доповнено інформацією щодо якості використовуваних реагентів, температурою колонки та автосемплера, процедури розчинення ліофілізату, послідовності введення проб, тесту придатності системи, додані типові хроматограми. Додатково внесені незначні редакційні правки. Змінено назву показника, затверджено: Сіалові кислоти. Методика проведення та критерії прийнятності не змінилися; зміни I типу – оновлення методу випробування ГЛЗ за показником «Вміст води» відбулося формальне оновлення документу (новий дизайн документації), а саме змінений формат розділів, виконане перефразування, доповнено інформацією щодо тесту придатності системи. Додатково внесені незначні редакційні правки. Змінено назву показника, затверджено: Вода. Методика проведення та критерії прийнятності не змінилися.</p> <p>(вилучення методики 2 для визначення вмісту води, яка помилково була залишена в оновленому МКЯ, після внесення змін); зміни I типу – оновлення методу випробування ГЛЗ «Фібриноліз»: відбулося формальне оновлення документу (новий дизайн документації), а саме змінений формат розділів, виконане перефразування, доповнено інформацією щодо якості використовуваних реагентів, процедури розчинення ліофілізату, тесту придатності системи. Додатково внесені незначні редакційні правки. Змінено назву показника, затверджено: Фібринолітична активність. Методика проведення та критерії прийнятності не змінилися. зміни I типу – оновлення методу випробування ГЛЗ за показником «Концентрація білків –УФ сканування»: відбулося формальне оновлення документу (новий дизайн документації), а саме змінений формат розділів, виконане перефразування, доповнено інформацією щодо якості використовуваних реагентів, процедури розчинення ліофілізату, тесту придатності системи. Додатково внесені незначні редакційні правки. Змінено назву показника, затверджено: УФ абсорбційна спектрофотометрія. Методика проведення та критерії прийнятності не змінилися; зміни II типу – зміна критеріїв прийнятності у специфікації ГЛЗ за показником «Тип I/Тип II», що обумовлені заміною методу визначення варіантів гліколізації I та II типу у зразках альтеплази; зміни II типу – введення нового методу випробування ГЛЗ за показником «Тип I/Тип II» методом зворотно-фазової ВЕРХ на заміт затвердженого методу «Визначення Тип</p> |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                  | Заявник                           | Країна заявника | Виробник                          | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------------|-----------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                            |                                   |                 |                                   |                  | I/Тип II» методом ДСН-ПАГЕ-електрофорезу. Обидва методи використовуються для визначення варіантів гліколізації I та II типу у зразках альтепази. Новий метод забезпечує краще розділення молекул, більш високу точність, надійність та менший час для аналізу                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                |                                  |
| 10.   | АЛЬДАЗОЛ                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру у пачці                                                                           | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"   | Україна         | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"   | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - приведення Специфікації на діючу речовину Альбендазол у відповідність до актуальної монографії Євр.Фарм. 1386 на Albendazole. Вилучено показник «Розчинність», оскільки даний тест характеризує фізико-хімічні властивості АФІ і не потребує рутинного контролю. Назву показника «Залишкова кількість органічних розчинників» змінено на «Залишкові розчинники». Показники «Супровідні домішки» та «Кількісне визначення» приведено у відповідність до монографії Євр.Фарм. 1386 на Albendazole | за рецептом    | UA/9351/01/01                    |
| 11.   | АРОМАЗИН                 | таблетки, вкриті цукровою оболонкою, по 25 мг, по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці | ПФАЙЗЕР ІНК.                      | США             | Пфайзер Італія С.р.л.             | Італія           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Барбара Де Бернарді/ Barbara De Bernardi. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду                                                                                                                | за рецептом    | UA/4769/01/01                    |
| 12.   | АСПАРКАМ                 | гранули (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування                                                                                   | ПАТ "Хімфармзавод "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)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | -              | UA/15222/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                              | Заявник                                                                                              | Країна заявника | Виробник                                                                                                                      | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                        |                                                                                                      |                 |                                                                                                                               |                  | виробництва АФІ Аспаркам; запропоновано: ТР 64-00481241-169-19 дільниця №5 цех №2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                |                                  |
| 13.   | АСТРАЦЕ                  | порошок для орального розчину по 200 мг; по 3 г у саше; по 10 саше у картонній коробці | ТОВ "Астрафарм"                                                                                      | Україна         | ТОВ "Астрафарм"                                                                                                               | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ:<br>Запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | без рецепта    | UA/17866/01/01                   |
| 14.   | БАКТРОБАН <sup>™</sup>   | мазь 2 %; по 15 г мазі в тубі; по 1 тубі в картонній коробці                           | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед                                                                      | Велика Британія | Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед                                                                                                   | Велика Британія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській Фармакопеї № R0-CEP 2017-011-Rev 01 (затверджено: R0-CEP 2017-011-Rev 00) на діючу речовину Mupirocin Isobutyl acetate process, виданий затвердженому виробнику Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Hungary, Європейським Директоратом з контролю якості лікарських засобів (EDQM)                                                                                                                          | за рецептом    | UA/4019/01/01                    |
| 15.   | БЕКАРБОН                 | таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у 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; ТОВ "Агрофарм" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - заміна розділу "Графічне оформлення упаковки" на "Маркування" МКЯ ЛЗ. Запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування упаковки. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) - внесення змін до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб: вилучення інформації щодо постачальників пакувальних матеріалів: Плівка ПВХ (ТОВ "Кльокнер Пентапласт Рус", Росія ; "Gallazzi S.p.A.", Італія; "Bilcare Research GmbH", Німеччина; "TBP d.d.", Словенія; Фольга алюмінієва (ТОВ "Алтрейд", Україна; ТзОВ "АВЕО-Компанія", Україна) | без рецепта    | UA/7454/01/01                    |
| 16.   | БЕТАСЕРК®                | таблетки по 8 мг; по 15 таблеток у                                                     | Абботт Хелскеа                                                                                       | Нідерланди      | Майлан Лабораторіс                                                                                                            | Франція          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | за рецептом    | UA/0489/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                 | Заявник                            | Країна заявника | Виробник                     | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-----------------|------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | блістери, по 2<br>блістери в<br>картонній упаковці;<br>по 30 таблеток у<br>блістері, по 1<br>блістеру в<br>картонній упаковці;<br>по 25 таблеток у<br>блістері, по 4<br>блістери в<br>картонній упаковці                                                                  | Продактс Б.В.                      |                 | САС                          |                  | зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.<br>Пропонована редакція: Thomas Nisslein, DVM, PhD / Томас Нісслейн, DVM, PhD. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд                                                                                                                           |                |                                  |
| 17.   | БЕТАСЕРК®                | таблетки по 16 мг:<br>по 15 або по 21<br>таблетці у блистері,<br>по 2 блистери в<br>картонній упаковці;<br>по 20 таблеток у<br>блистері, по 3<br>блистери в<br>картонній упаковці                                                                                         | Абботт<br>Хелскеа<br>Продактс Б.В. | Нідерланди      | Майлан<br>Лабораторіс<br>САС | Франція          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.<br>Пропонована редакція: Thomas Nisslein, DVM, PhD / Томас Нісслейн, DVM, PhD. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд | за<br>рецептом | UA/0489/01/02                    |
| 18.   | БЕТАСЕРК®                | таблетки по 24 мг:<br>по 10 таблеток у<br>блистері, по 1 або 5<br>блистерів у<br>картонній упаковці;<br>по 20 таблеток у<br>блистері, по 1, 3 або<br>5 блистерів у<br>картонній упаковці;<br>по 25 таблеток у<br>блистері, по 2 або 4<br>блистери в<br>картонній упаковці | Абботт<br>Хелскеа<br>Продактс Б.В. | Нідерланди      | Майлан<br>Лабораторіс<br>САС | Франція          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.<br>Пропонована редакція: Thomas Nisslein, DVM, PhD / Томас Нісслейн, DVM, PhD. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд | за<br>рецептом | UA/0489/01/03                    |
| 19.   | БІСАКОДИЛ                | супозиторії                                                                                                                                                                                                                                                               | Приватне                           | Україна         | Приватне                     | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Без            | UA/1380/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                          | Заявник                                        | Країна заявника | Виробник                                                | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | ректальні по 0,01 г по 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери у пацці з картону                  | акціонерне товариство "Лекхім-Харків"          |                 | акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна          |                  | щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення вже затвердженого тексту маркування; 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 3-х місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                               | рецепта        |                                  |
| 20.   | БІСАКОДИЛ                | супозиторії ректальні по 0,01 г in bulk: по 5 супозиторіїв у блістері, по 250 блістери у ящику     | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна         | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення вже затвердженого тексту маркування in bulk: по 5 супозиторіїв у блістері; по 250 блістери у ящику (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту, та тощо); внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування, що додається. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження     | -              | UA/13999/01/01                   |
| 21.   | БОРТЕРО                  | ліофілізат для розчину для ін'єкцій, по 3,5 мг 1 флакон з ліофілізатом у картонній коробці         | ГЕТЕРО ЛАБЗ ЛІМІТЕД                            | Індія           | Гетеро Лабз Лімітед                                     | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення вже затвердженого тексту маркування; внесення змін до розділу "Маркування" 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. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                             | за рецептом    | UA/15089/01/01                   |
| 22.   | БОРТЕРО                  | ліофілізат для розчину для ін'єкцій, по 3,5 мг in bulk: 10 флаконів з порошком у коробці з картону | ГЕТЕРО ЛАБЗ ЛІМІТЕД                            | Індія           | Гетеро Лабз Лімітед                                     | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення вже затвердженого тексту маркування in bulk: 10 флаконів з порошком у коробці з картону (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту, тощо); внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: Маркування Відповідно до затвердженого тексту маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування, що додається. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | -              | UA/15090/01/01                   |
| 23.   | БУДЕСОНІД-ІНТЕЛІ НЕБ     | суспензія для розпилення 0,25 мг/мл, по 2 мл в одnodозовому контейнері, по 5                       | ЗАТ "ІНТЕЛІ ГЕНЕРІКС НОРД"                     | Литва           | ГЕНЕТИК 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | за рецептом    | UA/17798/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу    | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                      | Заявник                                             | Країна заявника | Виробник                                            | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                             | контейнерів у конверті з алюмінієвої фольги; по 4 конверти у картонній коробці                                                                                 |                                                     |                 |                                                     |                  | SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                          |                |                                  |
| 24.   | <b>БУДЕСОНІД-ІНТЕЛІ НЕБ</b> | суспензія для розпилення 0,50 мг/мл, по 2 мл в одноступеневому контейнері, по 5 контейнерів у конверті з алюмінієвої фольги; по 4 конверти у картонній коробці | ЗАТ "ІНТЕЛІ ГЕНЕРІКС НОРД"                          | Литва           | ГЕНЕТИК 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/17798/01/02                   |
| 25.   | <b>БУПРЕН® IC</b>           | таблетки сублінгвальні по 0,0002 г по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону                                                                  | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна         | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | за рецептом    | UA/10202/01/01                   |
| 26.   | <b>БУПРЕН® IC</b>           | таблетки сублінгвальні по 0,008 г по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону                                                                   | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна         | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | за рецептом    | UA/10202/01/02                   |
| 27.   | <b>БУПРЕН® IC</b>           | таблетки сублінгвальні по 0,002 г по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону                                                                   | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна         | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | за рецептом    | UA/10202/01/03                   |
| 28.   | <b>БУПРЕН® IC</b>           | таблетки сублінгвальні по 0,0004 г по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону                                                                  | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна         | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | за рецептом    | UA/10202/01/04                   |
| 29.   | <b>ВАЗОСТЕНОН</b>           | концентрат для приготування                                                                                                                                    | АТ Кевельт                                          | Естонія         | АТ «Кевельт»                                        | Естонія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічну помилку виправлено в тексті маркування на вторинній                                                                                                                                                                                                                             | за рецептом    | UA/14734/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу                                                                               | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                   | Заявник       | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                           | Країна виробника           | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                                                                                        | розчину для інфузій 20 мг/мл по 1 мл в ампулі, по 5, 10 або 20 ампул в картонній упаковці зі спеціальним тримачем для ампул                                                                                                                                 |               |                 |                                                                                                                                                                                                                                                    |                            | упаковці ЛЗ. Запропоновано: ВІДОМОСТІ, ЩО ВКАЗУЮТЬСЯ НА ЗОВНІШНІЙ УПАКОВЦІ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ ВАЗОСТЕНОН, концентрат для приготування розчину для інфузій, 20 мг/мл, по 1 мл в ампулах № 5 у картонній упаковці Картонна коробка – ВТОРИННА УПАКОВКА {.....} 4. ЛІКАРСЬКА ФОРМА ТА КІЛЬКІСТЬ ОДИНИЦЬ В УПАКОВЦІ Концентрат для приготування розчину для інфузій 20 мг/мл 5 ампул по 1 мл. {.....} ВІДОМОСТІ, ЩО ВКАЗУЮТЬСЯ НА ЗОВНІШНІЙ УПАКОВЦІ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ ВАЗОСТЕНОН, концентрат для приготування розчину для інфузій, 20 мг/мл, по 1 мл в ампулах № 10 у картонній упаковці. Картонна коробка – ВТОРИННА УПАКОВКА {.....} 4. ЛІКАРСЬКА ФОРМА ТА КІЛЬКІСТЬ ОДИНИЦЬ В УПАКОВЦІ Концентрат для приготування розчину для інфузій 20 мг/мл 10 ампул по 1 мл. {.....} Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє |                |                                  |
| 30.   | ВАЗОСТЕНОН                                                                                             | концентрат для приготування розчину для інфузій 20 мг/мл по 1 мл в ампулі, по 5, 10 або 20 ампул в картонній упаковці зі спеціальним тримачем для ампул                                                                                                     | АТ Кевельт    | Естонія         | АТ "Кевельт"                                                                                                                                                                                                                                       | Естонія                    | 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. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | за рецептом    | UA/14734/01/01                   |
| 31.   | ВАКСІГРИП® ТЕТРА / VAXIGRIP TETRA СПЛІТ-ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГРИПУ ЧОТИРЬОХВ АЛЕНТНА, ІНАКТИВОВАНА | суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці; по 1 попередньо заповненому шприцу з прикріпленою голкою у картонній коробці; по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці; по 1 попередньо заповненому шприцу без голки у картонній коробці | Санофі Пастер | Франція         | повний цикл виробництва, заповнення, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Санофі Пастер, Франція; вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Санофі Пастер, Франція; заповнення, первинне та вторинне пакування, | Франція/ Угорщина/ Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - реєстрація нового виду вторинної упаковки ГЛЗ у вигляді компактної картонної коробки з піддоном з картону для шприца замість полімерного блістеру, з системою відкриття коробки, що потребує розриву коробки при відкритті. Зміни вносяться до тексту маркування упаковок та розділу Упаковка МКЯ. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | за рецептом    | UA/16141/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу               | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                 | Заявник                     | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                       | Країна виробника          | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                        |                                                                                                                           |                             |                 | контроль якості:<br>САНОФІ<br>ВІНТРОП<br>ІНДАСТРІА,<br>Франція;<br>вторинне пакування,<br>випуск серії:<br>Санофі-Авентіс<br>Прайвіт Ко.<br>Лтд.,<br>Платформа логістики та дистрибуції у м. Будапешт, Угорщина;<br>вторинне пакування:<br>СРНА СА,<br>Бельгія |                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                |                                  |
| 32.   | ВАЛСАРТАН<br>САНДОЗ®<br>КОМПОЗИТУ<br>М | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/12,5 мг по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці | Сандоз Фармасьютіка лз д.д. | Словенія        | Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (випуск серій, тестування); Новартіс Фарма С.п.А., Італія (виробництво "in bulk", пакування); С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія (випуск серії, тестування)                                                                 | Словенія/ Італія/ Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення параметру «Запах» суміші барвника РУ-13/1 (pigment suspension iron oxide red та суміші барвника РУ-10/1 (pigment suspension white); зміни І типу - внесення незначних змін в розділ 3.2.Р.3. Процес виробництва лікарського засобу, зокрема внесення редакційних правок у опис виробничого процесу; зміни І типу - внесення корегування до складу суспензії барвників (pigment suspension iron oxide red, pigment suspension white), що входять у склад покриття таблетки, без впливу на якість готового лікарського засобу; зміни І типу - внесення змін в специфікацію для суміші барвника (pigment suspension iron oxide red) за показником "Зовнішній вигляд", зокрема: заміна "червона суспензія" на "червоно-коричнева суспензія" | за рецептом    | UA/15620/01/01                   |
| 33.   | ВАЛСАРТАН<br>САНДОЗ®<br>КОМПОЗИТУ<br>М | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/25 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці | Сандоз Фармасьютіка лз д.д. | Словенія        | Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (випуск серій, тестування); Новартіс Фарма С.п.А., Італія (виробництво "in bulk", пакування); С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія                                                                                            | Словенія/ Італія/ Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення параметру «Запах» суміші барвника РУ-13/1 (pigment suspension iron oxide red та суміші барвника РУ-10/1 (pigment suspension white); зміни І типу - внесення незначних змін в розділ 3.2.Р.3. Процес виробництва лікарського засобу, зокрема внесення редакційних правок у опис виробничого процесу; зміни І типу - внесення корегування до складу суспензії барвників (pigment suspension iron oxide red, pigment suspension white), що входять у склад покриття таблетки, без впливу на якість готового лікарського засобу; зміни І типу - внесення змін в специфікацію для суміші барвника (pigment suspension iron oxide red) за показником "Зовнішній вигляд", зокрема: заміна "червона суспензія" на "червоно-коричнева            | за рецептом    | UA/15620/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу     | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                       | Заявник                         | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                              |                                                                                                                                                                                                                                 |                                 |                 | (випуск серії, тестування)                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                  | суспензія"                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                |                                  |
| 34.   | <b>ВАЛЬТРЕКС<sup>™</sup></b> | 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 | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британія | Глаксо Веллком С.А., Іспанія (виробник для первинного та вторинного пакування, контролю та випуску серій);<br>Глаксо Веллком С.А., Іспанія (виробник нерозфасованого продукту);<br>ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалз С.А., Польща (виробник для первинного та вторинного пакування, контролю та випуску серій) | Іспанія/Польща   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (додавання або заміна (за винятком активної речовини біологічного або імунологічного походження) параметра специфікації з відповідним методом випробування за результатами досліджень з безпеки або якості) - внесення змін до р. 3.2.S.2.3. Контроль матеріалів, зокрема: додано специфікації для розчинників: відновленого диметилформаміду та відновленого етанолу денатурованого; 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 - внесення змін до р. 3.2.S.2.3. Контроль матеріалів, зокрема: зміна критеріїв прийнятності за показником "Кількісне визначення" з "не менше 99,5%" на "не менше 98%" для N,N' - dicyclohexylcarbodiimide (DCCT), що застосовується на стадії №1 вихідного матеріалу 717U87, який використовується для виробництва діючої речовини Валацикловіру гідрохлориду. Оскільки запропонована зміна стосується реагента, який використовується на початкових етапах виробництва, вона не впливає на якість та відтворювальність вихідного матеріалу 717U87; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - внесення незначних змін на виробничій Стадії №1 вихідного матеріалу 717U87, що використовується для виробництва АФІ Валацикловіру гідрохлорид, зокрема: відновлення та використання відновлених розчинників диметилформаміду та етанолу денатурованого | за рецептом    | UA/7835/01/01                    |
| 35.   | <b>ВЕЗОМНІ</b>               | таблетки з модифікованим вивільненням, 6 мг/0,4 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній упаковці                                                                                                      | Астеллас Фарма Юроп Б.В.        | Нідерланди      | Авара Фармасьютікал Технолоджис Інк., США (виробництво bulk); Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди (первинне і вторинне пакування, контроль якості,                                                                                                                                                         | США/Нідерланди   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - вносяться зміни в методи контролю щодо визначення споріднених домішок соліфенацину та тамсулозіну, а саме: вносяться додаткові (невідомі) домішки та уточнюється час їх визначення                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | за рецептом    | UA/14359/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу       | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                        | Заявник                                                                                              | Країна заявника | Виробник                                                                                             | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                |                                                                                                  |                                                                                                      |                 | випуск серії)                                                                                        |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                |                                  |
| 36.   | <b>ВЕНОГЕПАН ОЛ</b>            | гель 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 - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ.<br>Затверджено: Маркування. Текст маркування упаковки додається. Примітка. Маркування лікарського засобу, його дизайн подаються українською та російською мовами, а при реалізації препарату на експорт –мовою, обумовленою в контракті, у відповідності з реєстраційним досьє, яке сформоване за вимогами країни-імпортера і заявлено під час реєстрації в реєстраційні органи країни-імпортера.<br>Запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування упаковки.<br>Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | без рецепта    | UA/7100/01/01                    |
| 37.   | <b>ВЕРАПАМІЛ У ГІДРОХЛОРИД</b> | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна         | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ.<br>Затверджено: Маркування. Текст маркування упаковки додається. Маркування лікарського засобу, його дизайн подаються українською та російською мовами, а при реалізації препарату на експорт - мовою, обумовленою в контракті, у відповідності з реєстраційним досьє, яке сформоване за вимогами країни-імпортера і заявлено під час реєстрації в реєстраційні органи країни-імпортера. Запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого Тексту маркування. Вилучення інформації щодо упаковки in bulk з матеріалів реєстраційного досьє (з титульної сторінки, розділу «Упаковка») у зв'язку з тим, що ГЛЗ Верапамілу гідрохлорид, таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, in bulk: по 1 кг у пакетах поліетиленових (РП № UA/10637/01/01) не був поданий на перереєстрацію. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження | за рецептом    | UA/3226/01/01                    |
| 38.   | <b>ВІКС АНТИГРИП МАКС</b>      | порошок для орального розчину зі смаком лимона по 5 або 10 саше у коробці                        | Проктер енд Гембл Інтернешнл Оперейшнз СА                                                            | Швейцарія       | Рафтон Лабораторіз Лімітед                                                                           | Велика Британія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1996-039-Rev 04 для діючої речовини Paracetamol від вже затвердженого виробника, який змінив                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | без рецепта    | UA/10925/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу      | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                             | Заявник                                   | Країна заявника | Виробник                                                    | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                               |                                                                                                                       |                                           |                 |                                                             |                  | назву з Mallinckrodt Inc. на SPECGX LLC; зміни I типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-179-Rev 03 для діючої речовини Phenylephrine hydrochloride від вже затвердженого виробника Malladi Drugs & Pharmaceuticals Limited Unit-3; 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 (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - звуження допустимих меж для показника «Розмір часток» у специфікації АФІ парацетамол |                |                                  |
| 39.   | <b>ВІКС АНТИГРИП КОМПЛЕКС</b> | порошок для орального розчину; по 5 або 10 саше у коробці                                                             | Проктер енд Гембл Інтернешнл Оперейшнз СА | Швейцарія       | Рафтон Лабораторізі Лімітед                                 | Велика Британія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" відповідно до міжнародного класифікатора кодів АТХ: затверджено: Інші комбіновані препарати, що застосовуються при застудних захворюваннях. Код АТХ R05X; запропоновано: Аналгетики та антипіретики. Аніліди. Парацетамол, комбінації без психолептиків. Код АТХ N02B E51. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | без рецепта    | UA/11414/01/01                   |
| 40.   | <b>ВІНОРЕЛЬБІ Н - ВІСТА</b>   | концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл, по 1 мл (10 мг), 5 мл (50 мг) у флаконі; по 1 флакону в пачці картонній | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед        | Англія          | Актавіс Італія С.п.А., Італія; Сіндан Фарма С.Р.Л., Румунія | Італія/Румунія   | 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 затвердженому тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | за рецептом    | UA/14709/01/01                   |
| 41.   | <b>ВПРІВ</b>                  | порошок для розчину для інфузій, по 400 ОД, 1 флакон з порошком у картонній коробці                                   | Шайєр Фармасьютіка лз Ірландія Лімітед    | Ірландія        | Шайєр Фармасьютікал з Ірландія Лімітед                      | Ірландія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - незначні зміни до затвердженого методу аналізу "Host Cell Protein-ELISA" для діючої речовини велаглуцераза альфа, що полягають у вилученні некритичного антимікробного реагенту Проклін 300                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | за рецептом    | UA/15706/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                    | Заявник                                  | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                     | Країна виробника        | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
| 42.   | ГАЗІВА®                  | концентрат для розчину для інфузій по 1000 мг/40 мл; по 40 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці                                                    | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд                    | Швейцарія       | Рош<br>Діагностикс<br>ГмбХ,<br>Німеччина<br>(виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості);<br>Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (вторинне пакування, випуск серії) | Німеччина/<br>Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І 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<br>рецептом | UA/14232/01/01                   |
| 43.   | ГАСТРИТОЛ                | краплі оральні по 20 мл або по 50 мл, або по 100 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону в картонній коробці                                               | Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ           | Німеччина       | Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ                                                                                                                                                                               | Німеччина               | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | без<br>рецепта | UA/17807/01/01                   |
| 44.   | ГЕКСАВІТ                 | драже, по 50 драже у контейнерах (баночках); по 1 кг драже в пакеті поліетиленовому подвійному                                                               | АТ<br>"КИЇВСЬКИЙ<br>ВІТАМІННИЙ<br>ЗАВОД" | Україна         | АТ<br>"КИЇВСЬКИЙ<br>ВІТАМІННИЙ<br>ЗАВОД"                                                                                                                                                                     | Україна                 | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2013-010-Rev 00 для діючої речовини Riboflavin від вже затвердженого виробника HUBEI GUANGJI PHARMACEUTICAL CO., LTD., China. В рамках заявленої зміни відбулась зміна в р. «Склад» МКЯ ЛЗ в назві виробника АФІ – приведено у відповідність до CEP (запропоновано: Hubei Guangji Pharmaceutical Co., Ltd., China)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | без<br>рецепта | UA/4914/01/01                    |
| 45.   | ГЕЛАСПАН 4%              | розчин для інфузій по 500 мл у флаконах поліетиленових; по 10 флаконів у картонній коробці; по 500 мл у мішках пластикових; по 20 мішків у картонній коробці | Б. Браун Мельзунген АГ                   | Німеччина       | Б.Браун Медикал СА                                                                                                                                                                                           | Швейцарія               | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення аналітичного методу 672, визначення середньої молекулярної маси за допомогою методу гель-проникної хроматографії GPC-MALLS для АФІ. Модифікація інтервалу збору даних від 1 сек до 0,5 сек для поліпшення виявлення продуктів ГЕК. Для продуктів на основі желатину це не впливає на сам метод. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни І типу - оновлення аналітичного методу 672, визначення середньої молекулярної маси за допомогою методу гель-проникної хроматографії GPC-MALLS для ГЛЗ. Модифікація інтервалу збору даних від 1 сек до 0,5 сек для поліпшення виявлення продуктів ГЕК. Для продуктів на основі желатину це не впливає на сам метод. Також така зміна не впливає на отримані результати, що пояснює, чому цей метод не був повторно валідований для лікарського засобу після | за<br>рецептом | UA/13871/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу            | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                            | Заявник                             | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Країна виробника    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                     |                                                                                                                                      |                                     |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                     | внесення цієї зміни. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                             |                |                                  |
| 46.   | <b>ГЕНТАМИЦИН У СУЛЬФАТ-ДАРНИЦЯ</b> | 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 "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. Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження | за рецептом    | UA/6256/01/01                    |
| 47.   | <b>ГЕПА-МЕРЦ</b>                    | гранулят, 3 г/5 г, по 5 г у пакеті; по 30 або 50 або 100 пакетів у картонній коробці                                                 | Мерц Фармасьютіка лс ГмбХ           | Німеччина       | Продукція in bulk: Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ, Німеччина, Ацино Фарма АГ, Швейцарія<br>Первинне та вторинне пакування: Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Німеччина, Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ, Німеччина<br>Виробник відповідальний за випуск серії кінцевого продукту: Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Німеччина | Німеччина/Швейцарія | 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                                                          | без рецепта    | UA/0039/02/01                    |
| 48.   | <b>ГЕПА-МЕРЦ</b>                    | концентрат для розчину для інфузій, 5 г/10 мл; по 10 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці                                    | Мерц Фармасьютіка лс ГмбХ           | Німеччина       | Б. Браун Мелсунген АГ, Німеччина (продукція in bulk, первинне та вторинне пакування); Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Німеччина (Виробник                                                                                                                                                              | Німеччина           | 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/0039/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                     | Заявник                      | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                               |                              |                 | відповідальний за випуск серії кінцевого продукту)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                |                                  |
| 49.   | ГІНКОР ФОРТ              | капсули; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці                                                                                                                           | ТОНІФАРМ                     | Франція         | БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Франція          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І 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                                                                                                                                                                                                                               | без рецепта    | UA/10317/01/01                   |
| 50.   | ГЛІКЛАДА                 | таблетки з модифікованим вивільненням по 30 мг по 15 таблеток у блістері, по 2, по 4 або 6 блістерів у картонній коробці, по 10 таблеток у блістері; по 3,6 або 9 блістерів картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место       | Словенія        | КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробник відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії; виробник, відповідальний за контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю)); НЛЗОХ (Національні лабораторія за здоров'я, ооке ін храно), Словенія (виробник відповідальний за контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю)) | Словенія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначна зміна у затвердженому методі контролю якості «Кількісне визначення глікозиду» ГЛЗ, а саме у приготуванні випробуваного розчину та внесення відповідних корекцій і додання примітки. Метод контролю якості залишається незмінним                                  | за рецептом    | UA/10406/01/01                   |
| 51.   | ГРИПАУТ ГАРЯЧИЙ НАПІЙ    | порошок для орального розчину по 6 г у пакету; по 10 пакетиків у картонній коробці                                                                                                            | ЄВРО ЛАЙФКЕР ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД | Індія           | ФДС Лімітед                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (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 (доповнення або заміна показника специфікації за результатами досліджень з | без рецепта    | UA/15361/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу             | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                               | Заявник                                  | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                      |                                                                                                                                         |                                          |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                  | безпеки або якості (за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження)) - приведення специфікації та методів контролю якості за показниками «Ідентифікація», «рН», «Середня маса», «Однорідність маси», «Перевірка герметичності», «Вода», «Супровідні домішки», «Однорідність вмісту», «Кількісне визначення Парацетамолу, Феніраміну малеату, Аскорбінової кислоти, Фенілефрину гідрохлориду», «Мікробіологічна чистота» до оновлених документів виробника ГЛЗ, нормування залишено без змін |                |                                  |
| 52.   | <b>ГРИПАУТ<br/>ГАРЯЧИЙ<br/>НАПІЙ</b> | порошок для орального розчину по 6 г у пакетуку; по 10 пакетиків у картонній коробці                                                    | ЄВРО<br>ЛАЙФКЕР<br>ПРАЙВІТ<br>ЛІМІТЕД    | Індія           | ФДС Лімітед                                                                                                                                                                                                                                                                             | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ<br>Запропоновано: Маркування Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                  | без<br>рецепта | UA/15361/01/01                   |
| 53.   | <b>ГРИЦИКІВ<br/>ТРАВА</b>            | трава по 40 г або по 50 г або по 75 г у пачках з внутрішнім пакетом                                                                     | ПрАТ<br>Фармацевтична фабрика<br>"Віола" | Україна         | ПрАТ<br>Фармацевтична фабрика<br>"Віола"                                                                                                                                                                                                                                                | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни до п. 17 «Інше» Тексту маркування: внесення графічної та текстової інформації щодо торгової марки, під якою буде реалізуватися лікарський засіб                                                                                                                                                                                                                                                | без<br>рецепта | UA/2122/01/01                    |
| 54.   | <b>ДЕ-СПАН®</b>                      | розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті у пачці; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті; по 2 касети у пачці | ТОВ НВФ<br>"МІКРОХІМ"                    | Україна         | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна (відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю Науково-виробнича фірма "МІКРОХІМ", Україна (відповідальний за виробництво та контроль/випро | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені в текст маркування на вторинній упаковці у п. 5 "СПОСОБ ТА ШЛЯХ ВВЕДЕННЯ" щодо способу введення, внутрішньовенно/внутрішньом'язово; в тексті маркування на первинній упаковці п.1 "НАЗВА ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ" додано назву діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                        | за<br>рецептом | UA/16880/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                            | Заявник                     | Країна заявника | Виробник                               | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------------|----------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                      |                             |                 | бування серії, включаючи випуск серії) |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                |                                  |
| 55.   | <b>ДИКЛАК® ГЕЛЬ</b>      | гель 5 % по 50 г або по 100 г в тубі, по 1 тубі в картонній коробці                                                  | Сандоз Фармасьютіка лз д.д. | Словенія        | Салютас Фарма ГмбХ                     | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Запропоновано: МАРКУВАННЯ. Згідно з затвердженим текстом маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | без рецепта    | UA/8908/01/01                    |
| 56.   | <b>ДИКЛОДЕВ®</b>         | розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 3 мл (75 мг) розчину в ампулі; по 5 ампул у чарунковій упаковці в картонній коробці | Абрил Формулейшнз Пвт. Лтд  | Індія           | ДЕМО С.А. Фармасьютікал Індастрі       | Греція           | 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 МКЯ: МАРКУВАННЯ. Затверджена редакція: МАРКУВАННЯ (Додається додатково). Нова редакція: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | за рецептом    | UA/15297/01/01                   |
| 57.   | <b>ДИЦЕТЕЛ®</b>          | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 20 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці   | Абботт Лабораторіз ГмбХ     | Німеччина       | Майлан Лабораторіз САС                 | Франція          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.<br>Пропонована редакція: Thomas Nisslein, DVM, PhD / Томас Нісслайн, DVM, PhD. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд | за рецептом    | UA/0007/01/01                    |
| 58.   | <b>ДІАЦЕФ 1 Г</b>        | порошок для розчину для ін'єкцій, по 1000 мг, 1 флакон з порошком у картонній упаковці                               | Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд.  | Індія           | Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд.             | 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: Затверджено: Відповідно до затвердженого тексту маркування, що додається.<br>Запропоновано:<br>Відповідно до затвердженого тексту маркування. Термін введення змін: протягом 6 місяців з дати затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | за рецептом    | UA/17129/01/01                   |
| 59.   | <b>ДІАЦЕФ 1000</b>       | порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г по                                                                         | М. БІОТЕК ЛІМІТЕД           | Велика Британія | АСТРАЛ СТЕРІТЕК ПРАЙВІТ                | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | за рецептом    | UA/16105/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                           | Заявник                    | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                           | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | 1 флакону або 10 флаконів з порошком у пачці з картону                                              |                            |                 | ЛІМІТЕД                                                                                                                                                                                                                                                            |                  | Затверджено: МАРКУВАННЯ Має відповідати затвердженому маркуванню упаковки. 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.                                                                                                                                                                                 |                |                                  |
| 60.   | ДІАЦЕФ 2 Г               | порошок для розчину для ін'єкцій, по 2000 мг, 1 флакон з порошком у картонній упаковці              | Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд. | Індія           | Сенс Лабораторіс 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. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Затверджено: Відповідно до затвердженого тексту маркування, що додається.<br>Запропоновано:<br>Відповідно до затвердженого тексту маркування. Термін введення змін: протягом 6 місяців з дати затвердження. | за рецептом    | UA/17129/01/02                   |
| 61.   | ДІАЦЕФ 2000              | порошок для розчину для ін'єкцій по 2,0 г по 1 флакону або 10 флаконів 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 (інші зміни) - Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ. Затверджено: МАРКУВАННЯ Має відповідати затвердженому маркуванню упаковки. 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/16105/01/02                   |
| 62.   | ДІУТОР®                  | розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 4 мл в ампулах, по 5 ампул у касеті у пачці з картону               | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"         | Україна         | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна (відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії); ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна (відповідальний за виробництво; юридична адреса та відповідальний за контроль/випро | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені в текст маркування на первинній упаковці у п. 1 "Назва лікарського засобу" щодо додання назви діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                       | за рецептом    | UA/17871/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу       | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                            | Заявник                                     | Країна заявника | Виробник                                                             | Країна виробника   | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                |                                                                                                                                                                                                                      |                                             |                 | бування серії, включаючи випуск серії)                               |                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                |                                  |
| 63.   | <b>ДОКСОРУБІЦ<br/>ИН-ВІСТА</b> | концентрат для розчину для інфузій, 2 мг/мл по 5 мл, 10 мл, 25 мл, 50 мл, 75 мл, 100 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці                                                                                  | Містрал<br>Кепітал<br>Менеджмент<br>Лімітед | Англія          | Актавіс Італія<br>С.п.А., Італія;<br>Сіндан Фарма<br>С.Р.Л., Румунія | Італія/<br>Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І 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:<br>Запропоновано: МАРКИРОВКА. Согласно утвержденному тексту маркировки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | за<br>рецептом | UA/14710/01/01                   |
| 64.   | <b>ДРОСПІФЕМ<br/>® 20</b>      | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,02 мг/3 мг; по 28 таблеток у блістері (24 активні таблетки рожевого кольору + 4 таблетки плацебо білого кольору); по 1, або по 3, або по 6 блістерів в картонній упаковці | ТОВ «МІБЕ<br>УКРАЇНА»                       | Україна         | мібе ГмБХ<br>Арцнайміттель                                           | Німеччина          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460); зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Petra Gerecke. Пропонована редакція: Нечай Марія Павлівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла та його номера | за<br>рецептом | UA/15867/01/01                   |
| 65.   | <b>ДРОСПІФЕМ<br/>® 30</b>      | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,03 мг/3 мг; по 21 таблетці у блістері; по 1, або по 3, або по 6 блістерів у картонній упаковці                                                                            | ТОВ «МІБЕ<br>УКРАЇНА»                       | Україна         | мібе ГмБХ<br>Арцнайміттель                                           | Німеччина          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460); зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Petra Gerecke. Пропонована редакція: Нечай Марія Павлівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла та             | за<br>рецептом | UA/15868/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                        | Заявник           | Країна заявника      | Виробник                                                                                                                                                     | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                  |                   |                      |                                                                                                                                                              |                  | його номера                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                |                                  |
| 66.   | ЕРМУЦИН®                 | тверді капсули по 300 мг по 10 капсул у блистері; по 2 або по 6 блистерів у коробці з картону    | УАБ "МРА"         | Литовська Республіка | ЕДМОНД ФАРМА С.Р.Л., Італія (виробництво нерозфасованої продукції, контроль та випуск серій); ЛАМП САН ПРОСПЕРО СПА, Італія (первинне та вторинне пакування) | Італія           | зміни І типу - адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення альтернативного виробника АФІ Сошиета Италиана Медисинали Скандици С.р.л.(С.И.М.С.) С.р.л., Італія<br>Пропонована редакція Едмонд Фарма С.р.л., Італія; зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Запропоновано: Маркування упаковки. Згідно затвердженого тексту маркування                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | за рецептом    | UA/14088/01/01                   |
| 67.   | ЕСТЕЗИФІН                | розчин на шкірний 1 %, по 15 мл або 20 мл або по 25 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону | АТ "Фармак"       | Україна              | АТ "Фармак"                                                                                                                                                  | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу – внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє, р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме, згідно документації виробника ТОВ «Фарммаш», Україна змінено назви кришок: - «Кришка закупорювально-нагвинчувальна з контролем першого відкриття тип 1.4м (DIN 18)» на «Кришка закупорювально-нагвинчувальна з контролем першого відкриття тип 1.4м 02»; - «Кришка закупорювально-нагвинчувальна з контролем першого відкриття тип 1.4к (DIN 18) Б» на «Кришка закупорювально-нагвинчувальна з контролем першого відкриття тип 1.4к»; - У специфікації на кришки внесено уточнення щодо товщини дна кришки з 1,35±0,15 мм на 1,5±0,1 мм; - За рахунок збільшення товщини дна, відповідно збільшилась маса кришки з 1,9±0,06 г на 1,9±0,19 г (для кришки закупорювально-нагвинчувальної з контролем першого відкриття тип 1.4м) та з 1,7±0,06 г на 1,78±0,18 г (для кришки закупорювально-нагвинчувальної з контролем першого відкриття тип 1.4к); - Внесені зміни у креслення для кришки закупорювально-нагвинчувальної з контролем першого відкриття тип 1.4м (діаметр закупорювального конусу кришки був збільшений з 10,78±0,1 мм на 11±0,15 мм. Для виготовлення запропонованих кришок використовувались ті ж самі матеріали, що і в затверджених кришках | без рецепта    | UA/14783/01/01                   |
| 68.   | ЕУТИРОКС                 | таблетки по 25 мкг; по 25 таблеток у блистері; по 2 або по 4 блистери в                          | Мерк Хелскеа КГаА | Німеччина            | Мерк Хелскеа КГаА                                                                                                                                            | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення написання заявника в наказі МОЗ України № 60 від 16.01.2021 в процесі процедури внесення змін</b> (зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | за рецептом    | UA/8388/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                  | Заявник           | Країна заявника | Виробник             | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------|----------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | картонній коробці                                                                          |                   |                 |                      |                  | зміни) - зміни внесено у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження). Затверджено: Мерк КГаА, Німеччина.<br><b>Запропоновано: Мерк Хелскеа КГаА, Німеччина.</b>                                                                                                                                                                                                                                   |                |                                  |
| 69.   | ЕУТИРОКС                 | таблетки по 50 мкг; по 25 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці  | Мерк Хелскеа КГаА | Німеччина       | Мерк Хелскеа КГаА    | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення написання заявника в наказі МОЗ України № 60 від 16.01.2021 в процесі процедури внесення змін</b> (зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесено у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження). Затверджено: Мерк КГаА, Німеччина.<br><b>Запропоновано: Мерк Хелскеа КГаА, Німеччина.</b> | за рецептом    | UA/8388/01/02                    |
| 70.   | ЕУТИРОКС                 | таблетки по 75 мкг; по 25 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці  | Мерк Хелскеа КГаА | Німеччина       | Мерк Хелскеа КГаА    | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення написання заявника в наказі МОЗ України № 60 від 16.01.2021 в процесі процедури внесення змін</b> (зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесено у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження). Затверджено: Мерк КГаА, Німеччина.<br><b>Запропоновано: Мерк Хелскеа КГаА, Німеччина.</b> | за рецептом    | UA/8388/01/03                    |
| 71.   | ЕУТИРОКС                 | таблетки по 100 мкг; по 25 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці | Мерк Хелскеа КГаА | Німеччина       | Мерк Хелскеа КГаА    | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення написання заявника в наказі МОЗ України № 60 від 16.01.2021 в процесі процедури внесення змін</b> (зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесено у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження). Затверджено: Мерк КГаА, Німеччина.<br><b>Запропоновано: Мерк Хелскеа КГаА, Німеччина.</b> | за рецептом    | UA/8388/01/04                    |
| 72.   | ЕУТИРОКС                 | таблетки по 125 мкг; по 25 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці | Мерк Хелскеа КГаА | Німеччина       | Мерк Хелскеа КГаА    | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення написання заявника в наказі МОЗ України № 60 від 16.01.2021 в процесі процедури внесення змін</b> (зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесено у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження). Затверджено: Мерк КГаА, Німеччина.<br><b>Запропоновано: Мерк Хелскеа КГаА, Німеччина.</b> | за рецептом    | UA/8388/01/05                    |
| 73.   | ЕУТИРОКС                 | таблетки по 150 мкг; по 25 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці | Мерк Хелскеа КГаА | Німеччина       | Мерк Хелскеа КГаА    | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення написання заявника в наказі МОЗ України № 60 від 16.01.2021 в процесі процедури внесення змін</b> (зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесено у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження). Затверджено: Мерк КГаА, Німеччина.<br><b>Запропоновано: Мерк Хелскеа КГаА, Німеччина.</b> | за рецептом    | UA/8388/01/06                    |
| 74.   | ЕФФЕЗЕЛ                  | гель по 5 г, 15 г, 30 г гелю у тубі; по 1 тубі в картонній коробці; по 15 г, 30            | Галдерма СА       | Швейцарія       | ЛАБОРАТОРІЇ ГАЛДЕРМА | Франція          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна назви виробника АФІ Бензоїлу пероксиду з "FARCHEMIA S.r.l." на "CORDEN PHARMA BERGAMO SPA";<br>зміни I типу - зміна назви виробника АФІ Бензоїлу пероксиду з                                                                                                                                                                                                                              | за рецептом    | UA/15311/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу   | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                         | Заявник                              | Країна заявника | Виробник                             | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|-----------------|--------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                            | г гелю у контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці                                                                          |                                      |                 |                                      |                  | "AKZO NOBEL Chemicals S.A. de C.V." на "NOURYON CHEMICALS, S.A. DE C.V."; зміни I типу - зміна в умовах зберігання АФІ Бензоїлу пероксиду виробництва з "NOURYON CHEMICALS, S.A. DE C.V." з "2-30 °C / 40-90% RH" на "2-30° C / 40-65% RH". Зміна обумовлена технічною помилкою в DMF виробника АФІ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                |                                  |
| 75.   | ЗЕТРОН                     | розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл; по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці                                                    | Фармацевтична компанія "ВОКАТЕ С.А." | Греція          | РАФАРМ С.А.                          | Греція           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Затверджено: Маркировка. Соответствует утвержденному тексту маркировки (прилагается). Запропоновано: Маркировка.<br><br>В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Обновления текста маркирования упаковки лекарственного средства с внесением информации о назначении единиц измерения в системе SI.                                                                                                                                                                                                      | за рецептом    | UA/16146/01/01                   |
| 76.   | ЗЕТРОН                     | сироп, 4 мг/5 мл; по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті з мірною ложкою у картонній коробці                                | Фармацевтична компанія "ВОКАТЕ С.А." | Греція          | РАФАРМ С.А.                          | Греція           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Затверджено: Маркировка. Соответствует утвержденному тексту маркировки (прилагается). Запропоновано: Маркировка.<br><br>В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Обновления текста маркирования упаковки лекарственного средства с внесением информации о назначении единиц измерения в системе SI.                                                                                                                                                                                                      | за рецептом    | UA/16121/01/01                   |
| 77.   | ЗОФРАН™                    | розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл, по 2 мл або по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у пластиковому блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Новартис Фарма АГ                    | Швейцарія       | ГлаксоСмітКляйн Мануфактуринг С.п.А. | Італія           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після підтвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | за рецептом    | UA/7426/01/01                    |
| 78.   | ІБУФЕН® для дітей ПОЛУНИЦЯ | суспензія оральна, 100 мг/5 мл; по 100 або по 120 мл у пластиковому флаконі; по 1 флакону зі шприцом-дозатором у картонній пачці  | Медана Фарма Акціонерне Товариство   | Польща          | Медана Фарма Акціонерне Товариство   | Польща           | зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини | без рецепта    | UA/11881/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу                  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                        | Заявник                            | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                       | Країна виробника         | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
| 79.   | <b>ІБУФЕН®<br/>ДЛЯ ДІТЕЙ<br/>ПОЛУНИЦЯ</b> | суспензія оральна, 100 мг/5 мл; по 100 або по 120 мл у пластиковому флаконі; по 1 флакону зі шприцом-дозатором у картонній пачці | Медана Фарма Акціонерне Товариство | Польща          | Медана Фарма Акціонерне Товариство                                                                                                                                                             | Польща                   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (НУРОФЕН® ДЛЯ ДІТЕЙ, суспензія оральна, 100 мг/5 мл) | без рецепта    | UA/11881/01/01                   |
| 80.   | <b>ІЗОПТИН®<br/>SR</b>                    | таблетки пролонгованої дії по 240 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці                               | Абботт Лабораторіз ГмбХ            | Німеччина       | виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії: Аббві Дойчланд ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії: Фамар А.В.Е. Антоусса Плант, Греція | Німеччина/ Греція        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" та "Передозування" згідно з рекомендаціями PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                | за рецептом    | UA/7175/03/01                    |
| 81.   | <b>ІМОДІУМ®<br/>ЕКСПРЕС</b>               | таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 2 мг; по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці            | МакНіл Продактс Лімітед            | Англія          | Каталент ЮК Свіндон Зидіс Лімітед, Велика Британія; ЯНССЕН-СІЛАГ, Франція (вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії)                                                                          | Велика Британія/ Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - внесення змін до матеріалів реєстраційного досяє, а саме додавання альтернативних дільниць тестування та контролю якості для таблеток: Alternative QC Testing site Catalent Germany Schorndorf GmbH Steinbeisstr, 1 and 2 73614 Schorndorf Germany<br>Alternative Micro Testing Site BAV Institut GmbH Hanns-Martin-Scheyer Strasse 25 Offenburg 77656 Germany                                                                                                                                                                                                                           | без рецепта    | UA/9831/02/01                    |
| 82.   | <b>ІНБУТОЛ®</b>                           | розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл; по 10 мл або 20 мл у флаконах                                                                    | ТОВ "Юрія-Фарм"                    | Україна         | ТОВ "Юрія-Фарм"                                                                                                                                                                                | 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | за рецептом    | UA/4798/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу              | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                        | Заявник                                                                    | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                             | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                       |                                                                                                                                                                                  |                                                                            |                 |                                                                                                                                                                                                                                                      |                  | SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                |                                  |
| 83.   | <b>ІНДОМЕТАЦ<br/>ИН-<br/>ЗДОРОВ'Я</b> | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 25 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці; по 30 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна         | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - введення нового виробника АФІ Індометацин Taicang Pharmaceutical Factory, China додатково до затверджених виробників F.I.S. - FABBRICA ITALIANA SINTETICI S.P.A., Italy та F.I.S. Fabbrica Italiana Sintetici S.p.A., Italy, як наслідок, внесено зміни до специфікації та методів контролю АФІ за показником "Залишкова кількість органічних розчинників" згідно представленого DMF від нового виробника субстанції. | за рецептом    | UA/5763/01/01                    |
| 84.   | <b>ІРИНОТЕКАН<br/>АМАКСА</b>          | концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл, по 2 мл, 5 мл або 15 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці                                                                | Амакса ЛТД                                                                 | Велика Британія | АкВіда ГмбХ, Німеччина (виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії); АкВіда ГмбХ, Німеччина (контроль серії та випуск серії); Венус Фарма ГмбХ, Німеччина (вторинне пакування)                                              | Німеччина        | 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 розчину in bulk з 200 л до 100 л. Діюча редакція Розмір серії: 200 л по 2 мл у флаконі – 100 000 фл. по 5 мл у флаконі – 40 000 фл. по 15 мл у флаконі – 13 333 фл. Пропонована редакція Розмір серії: 100 л по 2 мл у флаконі – 50 000 фл. по 5 мл у флаконі – 20 000 фл. по 15 мл у флаконі – 6666 фл.                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | за рецептом    | UA/14902/01/01                   |
| 85.   | <b>ІРИНОТЕКАН<br/>-ВІСТА</b>          | концентрат для приготування розчину для інфузій, 20 мг/мл по 5 мл (100 мг) або по 15 мл (300 мг), або 25 мл (500 мг) у флаконі; по 1                                             | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед                                         | Англія          | Актавіс Італія С.п.А.                                                                                                                                                                                                                                | Італія           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": запропоновано: Маркировка. Согласно утвержденному тексту маркировки. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | за рецептом    | UA/14240/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                               | Заявник                            | Країна заявника | Виробник                                                                                                                 | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | флакону в картонній коробці                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                    |                 |                                                                                                                          |                  | затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                |                                  |
| 86.   | ЙОД ПЕЧАЄВСЬКИЙ          | розчин для зовнішнього застосування 10 %, по 30 мл у флаконі з пробкою-крапельницею; по 1 флакону в пачці із картону; по 50 мл або по 100 мл у флаконі з насадкою, по 1 флакону в пачці із картону; по 120 мл у банці з пробкою-крапельницею; по 1 банці в пачці; по 1000 мл у контейнерах пластмасових | ПрАТ "Технолог"                    | Україна         | ПрАТ "Технолог"                                                                                                          | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу 154,50 кг (150,0 л). Пропонована редакція По 30 мл у флаконі з пробкою-крапельницею: 51,50 кг (50,0 л) (від 1 487 до 1 650 упаковок); 154,50 кг (150,0 л) (від 4 500 до 5 000 упаковок) По 50 мл у флаконі з насадкою: 51,50 кг (50,0 л) (від 900 до 1 000 упаковок); 154,50 кг (150,0 л) (від 2 700 до 3 000 упаковок) По 100 мл у флаконі з насадкою: 51,50 кг (50,0 л) (від 450 до 500 упаковок); 154,50 кг (150,0 л) (від 1 350 до 1 500 упаковок); По 120 мл у банці з пробкою-крапельницею: 51,50 кг (50,0 л) (від 375 до 416 упаковок); 154,50 кг (150,0 л) (від 1 122 до 1 248 упаковок); По 1000 мл у контейнерах пластмасових: 51,50 кг (50,0 л) (від 45 до 50 упаковок); 154,50 кг (150,0 л) (від 135 до 150 упаковок) | без рецепта    | UA/12321/01/01                   |
| 87.   | ЙОДІКСОЛ®                | спрей, 85 мг/г по 30 г у контейнері пластиковому з механічним насосом та розпилювачем; по 1 контейнеру в пачці з картону                                                                                                                                                                                | ТОВ "Мікрофарм"                    | Україна         | ТОВ "Мікрофарм"                                                                                                          | 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. Заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» МКЯ ЛЗ: запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | без рецепта    | UA/5764/01/01                    |
| 88.   | ЙОКЕЛЬ                   | порошок для розчину для ін'єкцій по 750 мг у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці                                                                                                                                                                                                                  | БРОС ЛТД                           | Греція          | БРОС ЛТД                                                                                                                 | 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/0388/01/01                    |
| 89.   | КАЛІМІН® 60 Н            | таблетки по 60 мг по 50 або по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону в коробці                                                                                                                                                                                                                           | Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд. | Ізраїль         | Клоке Верпакунгс-Сервіс ГмбХ, Німеччина (первинна та вторинна упаковка); Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ, Німеччина (виробництво | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення показника «Розпадання» (ЕР 2.9.1) із специфікації ГЛЗ, за наявності затвердженого тесту «Розчинення». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміна вимог за показником «Стійкість до роздавлення» (ЕР 2.9.8.), без зміни діапазону затверджених значень; за показником «Мікробіологічна чистота» зміна вимог формулювання згідно ЕР 2.6.12, 2.6.13. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | за рецептом    | UA/9462/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                        | Заявник                       | Країна заявника | Виробник                                                                                                   | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску                             | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                  |                               |                 | нерозфасовано го продукту, первинна та вторинна упаковка); Меркле ГмбХ, Німеччина (дозвіл на випуск серії) |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                            |                                  |
| 90.   | <b>КАЛЬЦІЮ ГЛЮКОНАТ</b>  | таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістерах, по 10 блістерів в паці                                                                                                                                                               | АТ "Лубнифарм"                | Україна         | АТ "Лубнифарм"                                                                                             | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу - уточнення цифрових значень в методах контролю якості п. «Розчинення»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | № 10 - без рецепта;<br>№ 100 - за рецептом | UA/6048/01/01                    |
| 91.   | <b>КАНДИВОР</b>          | ліофілізат для розчину для інфузій, по 200 мг у флаконі; по 1 флакону у коробці                                                                                                                                                                                  | Аспіро Фарма Лімітед          | Індія           | Аспіро Фарма Лімітед                                                                                       | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І 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: МАРКИРОВКА. В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження                                                                                                                           | за рецептом                                | UA/17810/01/01                   |
| 92.   | <b>КАНДІД-В6</b>         | таблетки вагінальні по 100 мг по 6 таблеток у стрипі; по 1 стрипу разом з аплікатором у картонній упаковці                                                                                                                                                       | Гленмарк Фармасьютік алз Лтд. | Індія           | Гленмарк Фармасьютікал з Лтд.                                                                              | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І 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 МКЯ: Маркування. Пропонована редакція: 8. Маркування Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                    | без рецепта                                | UA/9968/01/01                    |
| 93.   | <b>КАПОНКО</b>           | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці; по 10 картонних коробок в одну загальну картонну коробку; по 10 таблеток у блістері; | Гленмарк Фармасьютік алз Лтд. | Індія           | Релайенс Лайф Сайнсес Пвт. Лтд.                                                                            | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу відповідно до вимог наказу МОЗ України від 23.07.2015 р. №460 з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу МКЯ: Маркування. Попередня редакція: 12. Маркування Текст маркування упаковки додається. Оновлена редакція: 12. Маркування Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження | за рецептом                                | UA/14664/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                         | Заявник                            | Країна заявника | Виробник                | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-----------------|-------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | по 1 блістеру у картонній коробці; по 12 картонних коробок в одну загальну картонну коробку                                                                                                       |                                    |                 |                         |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                |                                  |
| 94.   | КАРБОПЛАТІ Н-ВІСТА       | концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл по 5 мл (50 мг/5 мл) або по 15 мл (150 мг/15 мл), або по 45 мл (450 мг/45 мл), або по 60 мл (600 мг/60 мл) у флаконі; по 1 флакону в картонній пачці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія          | Актавіс Італія С.п.А.   | Італія           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ:<br>Запропоновано: МАРКИРОВКА. Согласно утвержденному тексту маркировки. 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/14384/01/01                   |
| 95.   | КАРБОХОП                 | ліофілізат для розчину для інфузій, по 150 мг у флаконах № 1                                                                                                                                      | Гленмарк Фармасьютік алз Лтд.      | Індія           | Гленмарк Джерерікс Лтд  | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу відповідно до вимог наказу МОЗ України від 23.07.2015 р. №460 з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу МКЯ: Маркування. Пропонована редакція: Маркування Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | за рецептом    | UA/15005/01/01                   |
| 96.   | КАРБОХОП                 | ліофілізат для розчину для інфузій, по 150 мг у флаконах № 1                                                                                                                                      | Гленмарк Фармасьютік алз Лтд.      | Індія           | Гленмарк Джерерікс С.А. | Аргентина        | 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) - рміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.<br>Пропонована редакція: Уте Хофнер / Ute Hoeffner. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Введення контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.<br>Пропонована редакція: Маметова Діна Ніязівна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна | за рецептом    | UA/15005/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                            | Заявник                       | Країна заявника | Виробник                | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску                            | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------|-------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                      |                               |                 |                         |                  | місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                           |                                  |
| 97.   | КАРБОХОП                 | ліофілізат для розчину для інфузій, по 450 мг у флаконах № 1                                         | Гленмарк Фармасьютік алз Лтд. | Індія           | Гленмарк Джерерікс Лтд  | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу відповідно до вимог наказу МОЗ України від 23.07.2015 р. №460 з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу МКЯ: Маркування. Пропонована редакція: Маркування Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | за рецептом                               | UA/15005/01/02                   |
| 98.   | КАРБОХОП                 | ліофілізат для розчину для інфузій, по 450 мг у флаконах № 1                                         | Гленмарк Фармасьютік алз Лтд. | Індія           | Гленмарк Джерерікс С.А. | Аргентина        | 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) - рміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.<br>Пропонована редакція: Уте Хофнер / Ute Hoeffner. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Введення контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.<br>Пропонована редакція: Маметова Діна Ніязівна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду | за рецептом                               | UA/15005/01/02                   |
| 99.   | КАРДІСЕЙВ®               | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 150 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5 блістерів у паці | АТ "Фармак"                   | Україна         | АТ "Фармак"             | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І 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-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | № 30 – без рецепта;<br>№ 50 – за рецептом | UA/14585/01/01                   |
| 100.  | КАРДІСЕЙВ®               | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 75 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5                    | АТ "Фармак"                   | Україна         | АТ "Фармак"             | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І 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;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | № 30 – без рецепта;<br>№ 50 – за рецептом | UA/14585/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                           | Заявник              | Країна заявника               | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                 | Країна виробника              | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | блістерів у пачці                                                                                   |                      |                               |                                                                                                                                                                                                                                                                          |                               | запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                |                                  |
| 101.  | КАФФЕТІН КОЛД®           | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці картонній    | АЛКАЛОЇД АД Скоп'є   | Республіка Північна Македонія | АЛКАЛОЇД АД Скоп'є                                                                                                                                                                                                                                                       | Республіка Північна Македонія | 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 до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючих речовин, відповідно до рекомендацій PRAC | за рецептом    | UA/9711/01/01                    |
| 102.  | КЕТОРЗ                   | розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл по 1 мл у флаконі; по 5 або по 10 флаконів в коробці                  | Аспіро Фарма Лімітед | Індія                         | Аспіро Фарма 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. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | за рецептом    | UA/18182/01/01                   |
| 103.  | КЕТОРОЛАК-МІКРОХІМ       | розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті; по 2 касети у пачці з картону | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"   | Україна                       | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна (відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю Науково-виробнича фірма "МІКРОХІМ", Україна (відповідальний за виробництво та | Україна                       | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені в текст маркування на вторинній упаковці у п. 5 "СПОСОБ ТА ШЛЯХ ВВЕДЕННЯ" щодо способу введення, внутрішньовенно/внутрішньом'язово; в тексті маркування на первинній упаковці п.1 "НАЗВА ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ" додано назву діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | за рецептом    | UA/17057/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу                         | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                         | Заявник                                                        | Країна заявника | Виробник                                                        | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                                  |                                                                                                                                                   |                                                                |                 | контроль/випро-<br>бування серії,<br>включаючи<br>випуск серії) |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                |                                  |
| 104.  | <b>КИСЕНЬ<br/>МЕДИЧНИЙ<br/>ГАЗОПОДІБН<br/>ИЙ</b> | газ по 1 л, 2 л, 3 л,<br>4 л, 5 л, 6 л, 7 л, 8<br>л, 9 л, 10 л, 12 л,<br>40 л у сталевих<br>балонах та з<br>газифікаторів<br>кріогенних           | ТОВ "Сектор<br>Газу"                                           | Україна         | ТОВ "Сектор<br>Газу"                                            | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє) - введення додаткового виробника АФІ Кисень медичний рідкий ПАТ "Лінде Газ Україна", Україна, адреса місця провадження діяльності: Донецька область, Мар'їнський район, місто Курахове, промзона № 70, повітряно-розподільча установка. Запропоновано: БАТ «Південтехгаз», Україна БАТ «Харківський автогенний завод», Україна КТ «ТОВ «Запорізький автогенний завод» і Компанія», Україна ПАТ «Лінде Газ Україна», Україна                                                                                                                                                                                           | за<br>рецептом | UA/11945/01/01                   |
| 105.  | <b>КИСЕНЬ<br/>МЕДИЧНИЙ<br/>ГАЗОПОДІБН<br/>ИЙ</b> | газ у сталевих<br>балонах об'ємом<br>по 2 л, або по 5 л,<br>або по 10 л, або по<br>40 л                                                           | Приватне<br>акціонерне<br>товариство<br>"Лінде Газ<br>Україна" | Україна         | Приватне<br>акціонерне<br>товариство<br>"Лінде Газ<br>Україна"  | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(запропонований виробник належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений) - введення додаткового виробника АФІ Кисень медичний рідкий ПАТ "Лінде Газ Україна", адреса місця провадження діяльності: Україна, 50005, Дніпропетровська область, м. Кривий Ріг, вул. Криворіжсталі, будинок 130; запропоновано: Приватне акціонерне товариство "Лінде Газ Україна", Україна, 85612, Донецька область, Мар'їнський район, місто Курахове, промзона №70 Приватне акціонерне товариство "Лінде Газ Україна", Україна, 50005, Дніпропетровська область, м. Кривий Ріг, вул. Криворіжсталі, будинок 130 | За<br>рецептом | UA/6447/01/01                    |
| 106.  | <b>КЛАРИТРОМІ<br/>ЦИН-<br/>ДАРНИЦЯ</b>           | таблетки, вкриті<br>оболонкою, по 250<br>мг по 7 таблеток у<br>контурній<br>чарунковій<br>упаковці; по 2<br>контурні чарункові<br>упаковки в паці | ПРАТ<br>"Фармацевти<br>чна фірма<br>"Дарниця"                  | Україна         | ПРАТ<br>"Фармацевтичн<br>а фірма<br>"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<br>рецептом | UA/0279/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу      | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                      | Заявник                             | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                        | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
| 107.  | <b>КЛАРИТРОМІ ЦИН-ДАРНИЦЯ</b> | таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, по 7 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна         | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"                                                                                                                                                                             | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - 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/0279/01/02                    |
| 108.  | <b>КЛАРИТРОМІ ЦИН-МБ</b>      | порошок ліофілізований для приготування розчину для інфузій по 500 мг, по 1 флакону з порошком в пачці з картоном              | М.Біотек Лімітед                    | Велика Британія | ІММАКУЛ ЛАЙФСАЙЄНС ИЗ ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД                                                                                                                                                                           | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І 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/17409/01/01                   |
| 109.  | <b>КЛАУДІЕКС</b>              | таблетки по 100 мг по 28 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в пачці                                                   | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна         | ГАЛЕНІКУМ ХЕЛС, С.Л., Іспанія (контроль якості (фізико-хімічне тестування) та випуск серії); ДЖ. УРІАЧ І КОМПАЊЯ, С.А., Іспанія (повний цикл виробництва готового лікарського засобу, контроль та випуск серії) | Іспанія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.<br>Пропонована редакція: Турок В'ячеслав В'ячеславович     | за рецептом    | UA/18418/01/01                   |
| 110.  | <b>КЛАЦИД В.В.</b>            | порошок ліофілізований для приготування розчину для інфузій по 500 мг, по 1 флакону у картонній коробці                        | Абботт Лабораторіз ГмбХ             | Німеччина       | Делфарм Сен Ремі                                                                                                                                                                                                | Франція          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.<br>Пропонована редакція: Thomas Nisslein, DVM, PhD / Томас | за рецептом    | UA/2920/02/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                   | Заявник                               | Країна заявника | Виробник                | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|-----------------|-------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
| 111.  | КЛОДИФЕН                 | розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 3 мл у ампулах, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; 1 контурна чарункова упаковка в картонній коробці                                                              | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. | Туреччина       | Мефар Ілач Сан. А.Ш.    | Туреччина        | Нісслейн, DVM, PhD. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд<br>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: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції", "Несумісність" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ВОЛЬТАРЕН®, розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | за рецептом    | UA/16930/01/01                   |
| 112.  | КРЕОН® 10000             | капсули тверді з гастрорезистентними гранулами по 150 мг; по 20 або 50, або 100 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 10 капсул у блістері; по 1 або 2, або 3 блістери в картонній коробці | Абботт Лабораторіз ГмбХ               | Німеччина       | Абботт Лабораторіз ГмбХ | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.<br>Пропонована редакція: Thomas Nisslein, DVM, PhD / Томас Нісслейн, DVM, PhD. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд                                                                                                                                                                                                                                                    | без рецепта    | UA/9842/01/01                    |
| 113.  | КРЕОН® 25000             | капсули тверді з гастрорезистентними гранулами по 300 мг; по 20 або 50, або 100 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці              | Абботт Лабораторіз ГмбХ               | Німеччина       | Абботт Лабораторіз ГмбХ | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | без рецепта    | UA/9842/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу    | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                      | Заявник                            | Країна заявника | Виробник                           | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-----------------|------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                             |                                                                                                                                                                                                |                                    |                 |                                    |                  | Пропонована редакція: Thomas Nisslein, DVM, PhD / Томас Нісслейн, DVM, PhD. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                |                                  |
| 114.  | <b>КРЕОН® 40000</b>         | капсули тверді з гастрорезистентними гранулами по 400 мг; по 20 або 50, або 100 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Абботт Лабораторіз ГмбХ            | Німеччина       | Абботт Лабораторіз ГмбХ            | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.<br>Пропонована редакція: Thomas Nisslein, DVM, PhD / Томас Нісслейн, DVM, PhD. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд | без рецепта    | UA/9842/01/03                    |
| 115.  | <b>КРЕОН®ЧИК</b>            | гастрорезистентні гранули, по 60,12 мг/100 мг; по 20 г гранул у скляній пляшці; по 1 пляшці з мірною ложкою у картонній коробці                                                                | Абботт Лабораторіз ГмбХ            | Німеччина       | Абботт Лабораторіз ГмбХ            | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.<br>Пропонована редакція: Thomas Nisslein, DVM, PhD / Томас Нісслейн, DVM, PhD. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд | без рецепта    | UA/15046/01/01                   |
| 116.  | <b>КРОПИВИ ЛИСТЯ</b>        | листя по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці                                                                                            | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна         | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу (п.17) щодо нанесення торгової марки                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | без рецепта    | UA/2127/01/01                    |
| 117.  | <b>КРОПУ ПАХУЧОГО ПЛОДИ</b> | плоди по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 3 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці                                                                                              | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна         | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесені в текст маркування упаковок лікарського засобу (п.17) щодо нанесення торгової марки                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | без рецепта    | UA/2257/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                         | Заявник                               | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Країна виробника           | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
| 118.  | <b>КСАЛОПТИК КОМБІ</b>   | краплі очні, розчин, по 2,5 мл у флаконі з крапельницею; по 1 або по 3 флакони з крапельницею в картонній коробці | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. | Польща          | Таежун ФАРМ. Ко. Лтд, Корея (виробництво ГЛЗ, первинне та вторинне пакування, контроль якості);<br>Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А., Польща (вторинне пакування, контроль якості ГЛЗ та випуск серії)                                                                                                                                      | Корея/Польща               | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - збільшення розміру серії АФІ Латанопрост від 100 г до 300 г                        | за рецептом    | UA/13411/01/01                   |
| 119.  | <b>КСЕНІКАЛ®</b>         | капсули по 120 мг, по 21 капсулі у блістері; по 1, 2 або 4 блістери в картонній упаковці                          | ЧЕПЛАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ          | Німеччина       | Дельфарм Мілано, С.Р.Л., Італія (випробування контролю якості);<br>Дельфарм Мілано, С.Р.Л., Італія (виробництво нерозфасованої продукції);<br>Дельфарм Мілано, С.Р.Л., Італія (первинне та вторинне пакування);<br>Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (первинне та вторинне пакування);<br>ЧЕПЛАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина (випуск серії) | Італія/Швейцарія/Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ:<br>Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI | за рецептом    | UA/10540/01/01                   |
| 120.  | <b>КУВАН®</b>            | таблетки розчинні по 100 мг; по 30                                                                                | БіоМарин Інтернешнл                   | Ірландія        | БіоМарин Інтернешнл                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Ірландія/Німеччина         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення посилання на метод кількісного визначення                                                                                                                                                                                                                                                     | за рецептом    | UA/12202/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                       | Заявник | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|---------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | або по 120 таблеток у поліетиленовому флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | Лімітед |                 | Лімітед, Ірландія (відповідальний за випуск серії); БіоМарин Інтернешнл Лімітед, Ірландія (маркування флаконів та вторинне пакування); Екселла ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування у флакони та контроль якості лікарського засобу); Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина (контроль якості лікарського засобу (мікробне тестування)); Міллмаунт Хелскеар Лтд, Ірландія (маркування флаконів та вторинне пакування); СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина (контроль якості лікарського засобу (мікробне |                  | (флуоресценція) згідно USP зі специфікації рибофлавіну; зміни І типу - зміни в процесі виробництва АФІ, щоб забезпечити оновлення розділу 3.2.S.2.2 для більш точного опису виробничого процесу та обладнання, що використовується на дільниці Dotticocon, яка була зареєстрована в 2016 році; зміни І типу - зміни в процесі виробництва АФІ, щоб забезпечити оновлення розділу 3.2.S.2.2 для більш точного опису виробничого процесу та обладнання, що використовується на дільниці Dotticon, яка була зареєстрована в 2016 році. Зміна у параметрах специфікації на діючу речовину, що виготовляється на дільниці Rohner, з метою вилучення застарілого показника якості для ДМФ та узгодження його з чинною специфікацією АФІ альтернативної дільниці Dotticon (вилучення п. Demethyformide); зміни І типу - вилучення виробничої дільниці Exova Inc., 9240 Santa Fe, Springs Road, Santa Fe Springs, CA 90670, США, як дільниці, відповідальної за випробування контролю якості діючої речовини; зміни І типу - незначна зміна в процесі виробництва АФІ, а саме збільшення температури з 3-8 °С до 3-15 °С при додаванні пероксиду водню для видалення фенілгідрозонованого фрагмента та отриманні сполуки 8 (вихід, чистота та кількісне визначення вищі, коли додавання відбувається при більш високій температурі); зміни І типу - вилучення незначного параметру специфікації «Важкі метали» зі специфікації АФІ |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу                 | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                              | Заявник                            | Країна заявника       | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Країна виробника                     | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
| 121.  | <b>КУКУРУДЗИ СТОВПЧИКИ З ПРИЙМОЧКАМИ</b> | стовпчики із приймочками по 30 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна               | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Україна                              | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу (п.17) щодо нанесення торгової марки                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | без рецепта    | UA/2477/01/01                    |
| 122.  | <b>КУТЕРН</b>                            | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/10 мг; по 14 таблеток у блистері, по 2 блистери у картонній коробці         | АСТРАЗЕНЕКА АБ                     | Швеція                | АстраЗенека АБ, Швеція (первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії); АстраЗенека ГмбХ, Німеччина (первинне та вторинне пакування, випуск серії); АстраЗенека Фармасьютікалс ЛП, США (виробник in bulk, первинне пакування, контроль якості); АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія (первинне та вторинне пакування, випуск серії) | Швеція/Німеччина/США/Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовується у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна найменування постачальника вихідного матеріалу, що застосовується у виробництві АФІ саксагліптин. Запропоновано: Patheon Austria GmbH & Co. KG; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (додавання нового випробування та допустимих меж) - введення альтернативної методики випробування Fourier transform infrared (FTIR) для ідентифікації кристалічної форми діючої речовини саксагліптину | за рецептом    | UA/17484/01/01                   |
| 123.  | <b>ЛЕВОААР В/В</b>                       | розчин для інфузій, 500 мг/100 мл по 100 мл у контейнері; по 1 контейнеру у плівці в коробці                           | ААР ФАРМА ЛТД                      | Сполучене Королівство | Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Індія                                | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу відповідно до вимог наказу МОЗ України від 23.07.2015 р. №460 з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу МКЯ: МАРКУВАННЯ<br>Пропонована редакція: Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | за рецептом    | UA/16259/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                             | Заявник                          | Країна заявника | Виробник                         | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску                                                                                | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|-----------------|----------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                  |                 |                                  |                  | затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                               |                                  |
| 124.  | ЛЕВОМАК                  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 5 таблеток у блістері, по 1 або по 2 блістери в картонній упаковці; по 5 таблеток у блістері, по 4 блістери, з'єднаних між собою, по 5 блістерів, з'єднаних між собою в упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів в картонній упаковці | Маклеодс Фармасьютік алс Лімітед | Індія           | Маклеодс Фармасьютікал с Лімітед | Індія            | 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. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження     | за рецептом                                                                                   | UA/8637/01/01                    |
| 125.  | ЛЕВОМАК                  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 5 таблеток у блістері, по 1 або по 2 блістери в картонній упаковці; по 5 таблеток у блістері, по 4 блістери, з'єднаних між собою, по 5 блістерів, з'єднаних між собою в упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів в картонній упаковці | Маклеодс Фармасьютік алс Лімітед | Індія           | Маклеодс Фармасьютікал с Лімітед | Індія            | 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. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження     | за рецептом                                                                                   | UA/8637/01/02                    |
| 126.  | ЛЕВОМАК 750              | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 750 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у картонній упаковці                                                                                                                       | Маклеодс Фармасьютік алс Лімітед | Індія           | Маклеодс Фармасьютікал с 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: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження | за рецептом:<br>№ 10 (10x1);<br>тільки для застосування в умовах стаціонару:<br>№ 100 (10x10) | UA/15561/01/01                   |
| 127.  | ЛЕТРАМ                   | концентрат для                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Аспіро Фарма                     | Індія           | Аспіро Фарма                     | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | за                                                                                            | UA/17233/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                   | Заявник                                        | Країна заявника | Виробник                                       | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску                                            | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|----------------------------------|
|       |                          | розчину для інфузій, 100 мг/мл по 5 мл (500 мг) у флаконі, по 1 або по 10 флаконів у коробці                                                                                                | Лімітед                                        |                 | Лімітед                                        |                  | 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: МАРКИРОВКА. В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | рецептом                                                  |                                  |
| 128.  | ЛОРАТАДИН                | таблетки по 0,01 г, in bulk: по 5000 таблеток у контейнерах пластмасових з кришкою з контролем першого розкриття                                                                            | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна         | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення вже затвердженого тексту маркування in bulk: по 5000 таблеток у контейнерах пластмасових з кришкою з контролем першого розкриття (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту, тощо). Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. МАРКУВАННЯ. Відповідно до затвердженого тексту маркування, що додається. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення - протягом 3 місяців після затвердження                                                                                                                                                                         | -                                                         | UA/4058/01/01                    |
| 129.  | ЛОРАТАДИН                | таблетки по 0,01 г по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в пачці з картону; по 10 таблеток у блістері, по 50 або 100 блістерів у пачці з картону                                   | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна         | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення вже затвердженого тексту маркування. Внесення змін до розділу "Маркування" 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 - протягом 3 місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | без рецепта – № 10, № 20; для стаціонарів – № 500, № 1000 | UA/4033/01/01                    |
| 130.  | ЛОСПИРИН®                | таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою, по 75 мг по 10 таблеток у стрипі; по 3 або по 10 стрипів у картонній упаковці; по 30 таблеток у стрипі; по 1 або 4 стрипи в картонній упаковці | ТОВ "КУСУМ ФАРМ"                               | Україна         | ТОВ "КУСУМ ФАРМ"                               | 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 (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)): супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни) - зміни до специфікації та методів випробування ГЛЗ за показниками: I. «Розчинення». Стадія розчинення II - змінено середовище для розчинення, а саме: введено змішаний фосфатний буферний розчин pH 6,8, який також використовується при приготуванні випробовуваного та стандартного розчинів та внесена інформація щодо приготування змішаного фосфатного буферного розчину pH 6,8. II. Оскільки для показнику «Розпадання» використовується те саме середовище для | без рецепта                                               | UA/9202/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                     | Заявник                      | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                             | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                               |                              |                 |                                                                                                                                                                                                                      |                  | розчинення, що і для тесту "Розчинення", як наслідок, було внесено наступні зміни: - Змінено середовище для розчинення таблеток, а саме: введено змішаний фосфатний буферний розчин рН 6,8. - Внесені зміни стилістичного характеру. Затверджені критерії прийнятності для показників "Розпадання" та Розчинення" залишаються без змін; зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування): супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - зміни до специфікації та методів випробування ГЛЗ за показниками: І. «Кількісне визначення» - внесена інформація щодо необхідності відкидання перших 5 мл фільтрату під час приготування випробовуваного розчину та внесена інформація в умови хроматографування щодо часу хроматографування; ІІ. «Кислота саліцилова» - внесена інформація щодо необхідності відкидання перших 5 мл фільтрату під час приготування випробовуваного розчину та інформація щодо умов хроматографування та часу хроматографування |                |                                  |
| 131.  | МАБТЕРА®                 | розчин для ін'єкцій, 1400 мг/11,7 мл; по 11,7 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці  | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд        | Швейцарія       | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (випробування контролю якості); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії) | Швейцарія        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковок лікарського засобу; внесення інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI на первинну упаковку лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | за рецептом    | UA/14231/01/01                   |
| 132.  | МАГНЕ-В6® АНТИСТРЕС      | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 60 (15x4): по 15 таблеток у блістері; по 4 блістери в | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна         | Санофі Вінтроп Індастрія, Франція; ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних                                                                                                                                           | Франція/Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | без рецепта    | UA/4130/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу   | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                              | Заявник                            | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                 | Країна виробника  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                            | картонній коробці                                                                                                                                                                                                                                                      |                                    |                 | Продуктів Прайвіт Ко. ЛТД. Підприємство 2 (підприємство Верешедьхаз), Угорщина                                                                           |                   | 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: Клішин Антон Миколайович. Пропонована редакція: Ходаківська Тетяна Вячеславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                |                                  |
| 133.  | <b>МАТЕРИНКИ ТРАВА</b>     | трава по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці                                                                                                                                                                    | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна         | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"                                                                                                                       | Україна           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесені в текст маркування упаковок лікарського засобу (п.17) щодо нанесення торгової марки                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | без рецепта    | UA/2358/01/01                    |
| 134.  | <b>МЕЗАКАР®</b>            | суспензія оральна, 100 мг/5 мл по 100 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним стаканчиком у картонній коробці                                                                                                                                                              | ТОВ "Гледфарм ЛТД"                 | Україна         | ТОВ "КУСУМ ФАРМ"                                                                                                                                         | Україна           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог; зміни I типу - внесення змін до розділу «Умови зберігання» внаслідок гармонізації інформації в МКЯ ЛЗ та тексті маркування: запропоновано: УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ Зберігати при температурі не вище 25 °С. Після першого відкриття флакона препарат зберігати не більше 4 тижнів. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу «Маркування»: запропоновано: Маркування Згідно із затвердженим текстом маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом    | UA/9832/03/01                    |
| 135.  | <b>МЕТОТРЕКСАТ "ЕБЕВЕ"</b> | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1 мл (10 мг), по 5 мл (50 мг) у флаконі; по 1 флакону у картонній упаковці; по 0,75 мл (7,5 мг), по 1 мл (10 мг), по 1,5 мл (15 мг), по 2 мл (20 мг) у попередньо заповненому шприці; по 1 флакону в картонній коробці; по 1 або по 5 | ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ      | Австрія         | ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ (повний цикл виробництва); Лабор Л+С АГ, Німеччина (тестування); МПЛ Мікробіологіше с Прюфлабор ГмбХ, Австрія (тестування) | Австрія/Німеччина | 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. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | за рецептом    | UA/0513/02/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу                                     | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                       | Заявник                            | Країна заявника | Виробник                                       | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                                              | попередньо заповнених шприців у картонній коробці разом зі стерильною ін'єкційною голкою та серветками          |                                    |                 |                                                |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                |                                  |
| 136.  | <b>МІЛІСТАН<br/>ГАРЯЧИЙ<br/>ЧАЙ ЗІ<br/>СМАКОМ<br/>ЛИМОНА</b> | порошок для орального розчину по 6 г у пакетиках № 10                                                           | Мілі Хелскере Лімітед              | Велика Британія | ІксЕль Лабораторіес Пвт. Лтд.                  | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - ведення додаткового виробника діючої речовини феніраміну maleату Supriya Life Science Limited, Індія; зміни II типу – ведення додаткового виробника діючої речовини фенілефрину гідрохлориду Malladi Drugs & Pharmaceutical Limited, Індія                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | без рецепта    | UA/2368/01/01                    |
| 137.  | <b>МІОЛОКАРД</b>                                             | розчин для ін'єкцій 100 мг/мл, по 5 мл в ампулі скляній, по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці з картону | ТОВ "ФАРМАСЕЛ"                     | Україна         | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу відповідно до вимог наказу МОЗ України від 23.07.2015 р. №460 з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу МКЯ: МАРКУВАННЯ. Пропонована редакція: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | за рецептом    | UA/15151/01/01                   |
| 138.  | <b>МОНТЕЛУКА<br/>СТ-ТЕВА</b>                                 | таблетки жувальні по 4 мг, по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери в картонній коробці                          | Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд. | Ізраїль         | ТОВ Тева Оперейшнз Поланд                      | Польща           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2011-131-Rev 00 (process –I CYTAM) для діючої речовини Montelukast sodium від вже затвердженого виробника TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD, як наслідок зміна в р. 3.2.S.2.1; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2011-131-Rev 01(process –I CYTAM) для діючої речовини Montelukast sodium від вже затвердженого виробника TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD, як наслідок вилучення зі специфікації АФІ контроль за показником "Важкі метали"; зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2017-131-Rev 01 (process –II CYTA) для діючої речовини Montelukast sodium від вже затвердженого виробника TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD; зміни I типу - вилучення показника «Tapped density» зі специфікації на АФІ від виробника ГЛЗ; зміни I типу - введення періоду повторного випробування 36 місяців для діючої речовини Montelukast sodium (що виробляється TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD. згідно процесу II CYTA) | за рецептом    | UA/12439/01/01                   |
| 139.  | <b>МОНТЕЛУКА<br/>СТ-ТЕВА</b>                                 | таблетки жувальні по 5 мг, по 7 таблеток у блістері,                                                            | Тева Фармацевтіка л Індастріз      | Ізраїль         | ТОВ Тева Оперейшнз Поланд                      | Польща           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2011-131-Rev 00 (process –I CYTAM)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | за рецептом    | UA/12439/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                 | Заявник                                  | Країна заявника | Виробник                                 | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|-----------------|------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | по 4 блістери в картонній коробці                                                                         | Лтд.                                     |                 |                                          |                  | для діючої речовини Montelukast sodium від вже затвердженого виробника TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD, як наслідок зміна в р. 3.2.S.2.1; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2011-131-Rev 01(process –I CYTAM) для діючої речовини Montelukast sodium від вже затвердженого виробника TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD, як наслідок вилучення зі специфікації АФІ контроль за показником "Важкі метали"; зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2017-131-Rev 01 (process –II CYTA) для діючої речовини Montelukast sodium від вже затвердженого виробника TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD; зміни I типу - вилучення показника «Tapped density» зі специфікації на АФІ від виробника ГЛЗ; зміни I типу - введення періоду повторного випробування 36 місяців для діючої речовини Montelukast sodium (що виробляється TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD. згідно процесу II CYTA) |                |                                  |
| 140.  | МУКАЛТИН®                | порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм                | ПАТ "Галичфарм"                          | Україна         | ПАТ "Галичфарм"                          | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - внесення змін до розділу 3.2.S.2. Процес виробництва АФІ, зокрема: викладення тексту короткого опису технологічного процесу та технологічної схеми виробництва АФІ в новій редакції. Технологічний процес, стадії та операції виробництва залишилися незмінними                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | -              | UA/10042/01/01                   |
| 141.  | М'ЯТИ ПЕРЦЕВОЇ ЛИСТЯ     | листя по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці       | ПрАТ Фармацевтич на фабрика "Віола"      | Україна         | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"       | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу (п.17) щодо нанесення торгової марки                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | без рецепта    | UA/2261/01/01                    |
| 142.  | НАТРІЮ АМІНОСАЛІЦ ИЛАТ   | гранули кишковорозчинні 0,8 г/1 г по 100 г у пакеті; по 1 пакету разом із дозуючим пристроєм у контейнері | ПрАТ "Технолог"                          | Україна         | ПрАТ "Технолог"                          | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | за рецептом    | UA/10531/01/01                   |
| 143.  | НАТРІЮ БІКАРБОНАТ        | розчин для інфузій 4 %, по 100 мл або по 200 мл, або по 400 мл у пляшках                                  | Приватне акціонерне товариство "Інфузія" | Україна         | Приватне акціонерне товариство "Інфузія" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу. Запропоновано: 500,0 л; 2000,0 л (100 мл – 19723 пляшок; 200 мл - 9925 пляшок; 400 мл – 4961 пляшок)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | за рецептом    | UA/10413/01/01                   |
| 144.  | НАФТИДЕРИ                | розчин на шкірний                                                                                         | ПрАТ                                     | Україна         | ПрАТ                                     | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | без            | UA/16382/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу   | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                    | Заявник                             | Країна заявника | Виробник                            | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------|-------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       | <b>Л</b>                   | 1% по 10 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці з картону                                                                        | "Технолог"                          |                 | "Технолог"                          |                  | щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | рецепта        |                                  |
| 145.  | <b>НАФТИДЕРИ Л</b>         | розчин нашкірний 1% по 10 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці з картону                                                       | ПрАТ "Технолог"                     | Україна         | ПрАТ "Технолог"                     | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткового розміру серії 48,00 кг (50,0 л) (від 4 750 до 5 000 упаковок). Запропоновано: 4,80 кг (5,0 л) (від 310 до 505 упаковок); 48,00 кг (50,0 л) (від 4 750 до 5 000 упаковок)                                                                                                                                                                                                                                               | без рецепта    | UA/16382/01/01                   |
| 146.  | <b>НЕЙРОКСОН®</b>          | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 3 блістери в пачці з картону          | ПАТ "Київмедпрепарат"               | Україна         | ПАТ "Київмедпрепарат"               | 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 АФІ Цитиколіну натрію Kaiping Genuine Biochemicals Pharmaceutical Co., Ltd., China з наданням майстер-файлу на АФІ. Запропоновано: «Kyowa Hakko Bio Co., LTD.», Японія «Kaiping Genuine Biochemicals Pharmaceutical Co., Ltd.», Китай | за рецептом    | UA/13305/01/01                   |
| 147.  | <b>НЕОФЕН БЕЛУПО ФОРТЕ</b> | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній пачці                  | Белупо, ліки та косметика, д.д.     | Хорватія        | Белупо, ліки та косметика, д.д.     | Хорватія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката СЕР R1-СЕР 2000-087-Rev 03 для АФІ ібупрофен, Name of holder: BASF SE, Germany (раніше Name of holder – BASF Corporation, Germany) від уже затвердженого виробника BASF corporation, USA. Запропоновано: СЕР (R1-СЕР 2000-087-Rev 03); зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначна зміна у затвердженому методі ВЕРХ для визначення домішок                                                                                                      | без рецепта    | UA/14740/01/01                   |
| 148.  | <b>НІМЕДАР</b>             | гранули для оральної суспензії, 100 мг/2 г по 2 г гранул в одноступовому пакеті; по 9 або по 15, або по 30 пакетів у коробці | 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                                                                                                                                                                                                                                                                                      | за рецептом    | UA/15433/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                           | Заявник                                        | Країна заявника | Виробник                                       | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
| 149.  | НІМЕСУЛІД                | таблетки по 0,1 г, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у пачці з картону | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна         | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2002-046-Rev 06 для діючої речовини Nimesulide від вже затвердженого виробника Aarti Drugs Limited, як наслідок зміна адреси виробника АФІ Затверджено: Plot. No. №-198, M.I.D.C., Tarapur, Boisar, Tal. Palghar, Dist THANE Maharashtra, India Ділянка № N-198, M.I.D.C., Тарапур, Бойсар, Тал. Палгар, р-н Тане, Магараштра, Індія Запропоновано: Plot. No. N-198, M.I.D.C., Tal. Palghar, District Thane, India -401 506 Tarapur, Maharashtra Ділянка № N-198, M.I.D.C., Тал. Палгар, р-н Тане, Індія-401 506 Тарапур, Магараштра. -зміни в р. «Упаковка»: запропоновано: в подвійних пакетах з поліетилену, які вміщені у поліетиленовий або фібровий барабан. На барабан наклеюють етикетку. Приведення методики контролю АФІ за показником «Залишкові кількості органічних розчинників» у відповідність до вимог СЕР; зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС): супутня зміна - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) - приведення специфікації та методів контролю АФІ у відповідність до вимог монографії ЕР, зокрема вилучення показника «Важкі метали», та приведення методики за показником «Супровідні домішки» до вимог монографії ЕР | за рецептом    | UA/6540/01/01                    |
| 150.  | НІМЕСУЛІД                | таблетки по 0,1 г, in bulk: по 3000 таблеток у контейнерах                          | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна         | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2002-046-Rev 06 для діючої речовини Nimesulide від вже затвердженого виробника Aarti Drugs Limited, як наслідок зміна адреси виробника АФІ Затверджено: Plot. No. №-198, M.I.D.C., Tarapur, Boisar, Tal. Palghar, Dist THANE Maharashtra, India Ділянка № N-198, M.I.D.C., Тарапур, Бойсар, Тал. Палгар, р-н Тане, Магараштра, Індія Запропоновано: Plot. No. N-198, M.I.D.C., Tal. Palghar, District Thane, India -401 506 Tarapur, Maharashtra Ділянка № N-198, M.I.D.C., Тал. Палгар, р-н Тане, Індія-401 506 Тарапур, Магараштра. -зміни в р. «Упаковка»: запропоновано: в подвійних пакетах з поліетилену, які вміщені у поліетиленовий або фібровий барабан. На барабан наклеюють етикетку.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | -              | UA/6541/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу      | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                             | Заявник                             | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                             | Країна виробника       | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                               |                                                                                                                                                       |                                     |                 |                                                                                                                                                                      |                        | Приведення методики контролю АФІ за показником «Залишкові кількості органічних розчинників» у відповідність до вимог СЕР; зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС): супутня зміна - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) - приведення специфікації та методів контролю АФІ у відповідність до вимог монографії ЕР, зокрема вилучення показника «Важкі метали», та приведення методики за показником «Супровідні домішки» до вимог монографії ЕР |                |                                  |
| 151.  | <b>НІТРОГЛІЦЕРИН</b>          | таблетки сублінгвальні по 0,5 мг по 40 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в пачці з картону                                                       | ПрАТ "Технолог"                     | Україна         | ПрАТ "Технолог"                                                                                                                                                      | Україна                | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | без рецепта    | UA/6393/01/01                    |
| 152.  | <b>НІФЕДИПІН-ДАРНИЦЯ</b>      | таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 5 контурних чарункових упаковок в пачці                       | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна         | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"                                                                                                                                  | Україна                | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - 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. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | за рецептом    | UA/4738/02/01                    |
| 153.  | <b>НОВОМІКС® 30 ФЛЕКСПЕН®</b> | суспензія для ін'єкцій, 100 ОД/мл по 3 мл у картриджі, вкладеному в багатодозовий одноразовий шприц-ручці; по 1 або 5 шприц-ручок у картонній коробці | А/Т Ново Нордиск                    | Данія           | А/Т Ново Нордиск, Данія (виробник для збирання, маркування та упаковки ФлексПен®, вторинного пакування); А/Т Ново Нордиск, Данія (виробник нерозфасованого продукту, | Данія/Бразилія/Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Спосіб застосування та дози" - оновлена інформація з безпеки щодо застосування одночасно з агоністами рецепторів глюкагоноподібного пептиду-1 (ГПП-1). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | за рецептом    | UA/4862/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                             | Заявник    | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                       |            |                 | наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту); А/Т Ново Нордіск, Данія (маркування та упаковки ФлексПен®, вторинного пакування); Ново Нордіск Продукао Фармасаутіка до Бразіль Лтда., Бразилія (виробник нерозфасованої продукції, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка та збирання, маркування та упаковка ФлексПен®, вторинне пакування); Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція (виробник продукції за повним циклом) |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                |                                  |
| 154.  | НОРМАКОЛ КЛІЗМА          | розчин ректальний, по 60 мл або по 130 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | НОРЖИН САС | Франція         | Норжин Фарма                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Франція          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І 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: Розділ «Маркування». Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після | без рецепта    | UA/3635/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Заявник                                                    | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Країна виробника                             | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                            |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                              | затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                |                                  |
| 155.  | НОРМАКС                  | краплі очні/вушні 0,3 %; по 5 мл у пластиковому флаконі-крапельниці або скляному флаконі з крапельницею; по 1 флакону в картонній паці                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Іпка<br>Лабораторізі<br>Лімітед                            | Індія           | Алкон<br>Парентералс (І)<br>Лімітед                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Індія                                        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І 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<br>рецептом | UA/4980/01/01                    |
| 156.  | ОКТАНАТ                  | порошок для розчину для ін'єкцій по 50 МО/мл.<br>Картонна коробка №1: по 1 флакону з порошком для розчину для ін'єкцій.<br>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).<br>Коробка № 1 та коробка № 2 об'єднуються між собою пластиковою плівкою. | Октафарма<br>Фармацевтик<br>а<br>Продуктінсге<br>с. м.б.Х. | Австрія         | Октафарма АБ,<br>Швеція<br>(виробництво за повним циклом, за виключенням вторинної упаковки);<br>Октафарма Дессау ГмбХ ,<br>Німеччина<br>(вторинне пакування, візуальна інспекція);<br>Октафарма Продуктінсгес еллшафт<br>Дойчланд<br>м.б.Х.,<br>Німеччина<br>(виробництво кріопреципітата)<br>; Октафарма Фармацевтика<br>Продуктінсгес м.б.Х., Австрія<br>(виробництво за повним циклом, включаючи візуальну інспекцію);<br>Октафарма,<br>Франція<br>(виробництво за повним циклом, за | Швеція/<br>Німеччина/<br>Австрія/<br>Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур. ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Включення нового, оновленого або зміненого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб (процедура 2-го етапу для ПМФ) (включення оновленого/зміненого мастер-файла на плазму, якщо зміни не впливають на властивості готового лікарського засобу) - оновлення мастер-файла на плазму.<br>Запропоновано: Plasma Master File Certificate № EMEA/H/PMF/000008/05/II/015/G; зміни І типу - зміни з якості.<br>Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур. ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Включення нового, оновленого або зміненого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб (процедура 2-го етапу для ПМФ) (включення оновленого/зміненого мастер-файла на плазму, якщо зміни не впливають на властивості готового лікарського засобу) - оновлення мастер-файла на плазму.<br>Запропоновано: Plasma Master File Certificate № EMEA/H/PMF/000008/05/AU/016/G; зміни І типу - зміни з якості.<br>Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур. ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Включення нового, оновленого або зміненого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб (процедура 2-го етапу для ПМФ) (включення оновленого/зміненого мастер-файла на плазму, якщо зміни не впливають на властивості готового лікарського засобу) - оновлення мастер-файла на плазму.<br>Запропоновано: Plasma Master File Certificate № EMEA/H/PMF/000008/05/II/017/G;<br>зміни І типу - зміни з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур. ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Включення нового, оновленого або зміненого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб (процедура 2-го етапу для ПМФ) (включення оновленого/зміненого мастер-файла на плазму, якщо зміни не | за<br>рецептом | UA/15468/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Заявник                                           | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Країна виробника                    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                   |                 | виключенням вторинної упаковки)                                                                                                                                                                                                                                                               |                                     | впливають на властивості готового лікарського засобу) - оновлення мастер-файла на плазму. Запропоновано: Plasma Master File Certificate № EMEA/H/PMF/000008/05/AU/018/G; зміни I типу - зміни з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур. ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Включення нового, оновленого або зміненого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб (процедура 2-го етапу для ПМФ) (включення оновленого/зміненого мастер-файла на плазму, якщо зміни не впливають на властивості готового лікарського засобу) - оновлення мастер-файла на плазму. Запропоновано: Plasma Master File Certificate № EMEA/H/PMF/000008/05/II/019/G; зміни I типу - зміни з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур. ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Включення нового, оновленого або зміненого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб (процедура 2-го етапу для ПМФ) (включення оновленого/зміненого мастер-файла на плазму, якщо зміни не впливають на властивості готового лікарського засобу) - оновлення мастер-файла на плазму. Запропоновано: Plasma Master File Certificate № EMEA/H/PMF/000008/05/AU/020/G.                                                                                                                             |                |                                  |
| 157.  | ОКТАНАТ                  | порошок для розчину для ін'єкцій по 100 МО/мл<br>Картонна коробка №1: по 1 флакону з порошком для розчину для ін'єкцій.<br>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 двостороння голка, 1 голка з фільтром, 1 голка для ін'єкцій, 2 просочені спиртом тампони).<br>Коробка № 1 та | Октафарма Фармацевтик а<br>Продуктінсге с. м.б.Х. | Австрія         | Октафарма АБ, Швеція (виробництво за повним циклом, за виключенням вторинної упаковки);<br>Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина (вторинне пакування, візуальна інспекція);<br>Октафарма Продуктінсгес еллшафт Дойчланд м.б.Х., Німеччина (виробництво криопреципітата);<br>Октафарма Фармацевтика | Швеція/ Німеччина/ Австрія/ Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур. ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Включення нового, оновленого або зміненого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб (процедура 2-го етапу для ПМФ) (включення оновленого/зміненого мастер-файла на плазму, якщо зміни не впливають на властивості готового лікарського засобу) - оновлення мастер-файла на плазму.<br>Запропоновано: Plasma Master File Certificate № EMEA/H/PMF/000008/05/II/015/G; зміни I типу - зміни з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур. ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Включення нового, оновленого або зміненого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб (процедура 2-го етапу для ПМФ) (включення оновленого/зміненого мастер-файла на плазму, якщо зміни не впливають на властивості готового лікарського засобу) - оновлення мастер-файла на плазму.<br>Запропоновано: Plasma Master File Certificate № EMEA/H/PMF/000008/05/AU/016/G; зміни I типу - зміни з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур. ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Включення нового, оновленого або зміненого мастер-файла на плазму у | за рецептом    | UA/15468/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                         | Заявник                                      | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                         | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | коробка № 2 об'єднуються між собою пластиковою плівкою.                                                           |                                              |                 | Продуктінсгес м.б.Х, Австрія (виробництво за повним циклом, включаючи візуальну інспекцію); Октафарма, Франція (виробництво за повним циклом, за виключенням вторинної упаковки) |                  | реєстраційне досьє на лікарський засіб (процедура 2-го етапу для ПМФ) (включення оновленого/зміненого мастер-файла на плазму, якщо зміни не впливають на властивості готового лікарського засобу) - оновлення мастер-файла на плазму. Запропоновано: Plasma Master File Certificate № EMEA/H/PMF/000008/05/II/017/G; зміни I типу - зміни з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур. ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Включення нового, оновленого або зміненого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб (процедура 2-го етапу для ПМФ) (включення оновленого/зміненого мастер-файла на плазму, якщо зміни не впливають на властивості готового лікарського засобу) - оновлення мастер-файла на плазму. Запропоновано: Plasma Master File Certificate № EMEA/H/PMF/000008/05/AU/018/G; зміни I типу - зміни з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур. ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Включення нового, оновленого або зміненого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб (процедура 2-го етапу для ПМФ) (включення оновленого/зміненого мастер-файла на плазму, якщо зміни не впливають на властивості готового лікарського засобу) - оновлення мастер-файла на плазму. Запропоновано: Plasma Master File Certificate № EMEA/H/PMF/000008/05/II/019/G; зміни I типу - зміни з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур. ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Включення нового, оновленого або зміненого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб (процедура 2-го етапу для ПМФ) (включення оновленого/зміненого мастер-файла на плазму, якщо зміни не впливають на властивості готового лікарського засобу) - оновлення мастер-файла на плазму. Запропоновано: Plasma Master File Certificate № EMEA/H/PMF/000008/05/AU/020/G. |                |                                  |
| 158.  | ОКТАПЛАС ЛГ              | розчин для інфузій, 45-70 мг/мл по 200 мл у контейнері; по 1 контейнеру в пакеті; по 1 пакету в картонній коробці | Октафарма Фармацевтик а Продуктінсгес м.б.Х. | Австрія         | Октафарма АБ, Швеція (виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом)                                                                                                  | Швеція           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Термін придатності" (без змін терміну придатності тільки застереження з безпеки), "Несумісність" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | за рецептом    | UA/15584/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 |          |                  | <p>застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" (інформація щодо вірусної безпеки). 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 до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Передозування" відповідно до оновлення Company Core Safety Information (CCSI), редакція 13. 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 до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновлення Company Core Safety Information (CCSI), редакція 13. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження; зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Спосіб застосування та дози" стосовно рекомендацій щодо розморожування замороженого Октапласу ЛГ перед його застосуванням. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження; зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" внаслідок оновлення Загальної Характеристики Продукту: зазначається інформація щодо кількісного вмісту натрію. 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 до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Спосіб застосування та дози" відповідно до оновлення Company Core Safety Information (CCSI), версія 14. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження; зміни II 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</p> |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                    | Заявник                              | Країна заявника | Виробник                         | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|-----------------|----------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                              |                                      |                 |                                  |                  | 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) (зміна потребує подальшого обґрунтування новими додатковими даними) - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакодинаміка", "Особливості застосування" та "Діти" відповідно до рекомендацій Paediatric Worksharing procedure SE/W/0028/pdWS/001. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                |                                  |
| 159.  | ОКТРА®                   | розчин для ін'єкцій, 0,1 мг/мл, по 1 мл в ампулі, по 5 ампул у пачці; по 1 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру в пачці                         | АТ "Фармак"                          | Україна         | АТ "Фармак"                      | 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) - 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) - зі специфікації ГЛЗ та зі специфікації немаркованої продукції за показником «Супровідні домішки» вилучено нормування «Сума всіх неідентифікованих домішок». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни до методики випробування ГЛЗ за показником «Супровідні домішки» | за рецептом    | UA/11626/01/01                   |
| 160.  | ОМЕНАКС®                 | порошок для розчину для ін'єкцій по 40 мг, 1 флакон з порошком в картонній коробці                                                                           | Абрил Формулейшнз Пвт. Лтд.          | Індія           | ДЕМО С.А. Фармасьютікал Індастрі | Греція           | 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 МКЯ: МАРКУВАННЯ. Затверджена редакція: МАРКУВАННЯ Текст маркування первинної та вторинної упаковки додатково додається. Нова редакція: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | за рецептом    | UA/15268/01/01                   |
| 161.  | ОМЕПРАЗОЛ -ВОКАТЕ        | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг, 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 ампулою з рочинником по 10 мл (поліетиленгліколь 400, кислоти лимонної | 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 (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | за рецептом    | UA/1030/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Заявник                             | Країна заявника | Виробник                            | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------|-------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                           | моногідрат, воду для ін'єкцій) у картонній коробці                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                     |                 |                                     |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                |                                  |
| 162.  | <b>ОМЕПРАЗОЛ -ДАРНИЦЯ</b> | капсули по 20 мг; по 10 капсул у контурній чарунковій упаковці; по 1 або 3 контурні чарункові упаковки у паці                                                                                                                                                                                                                   | 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.<br>Пропонована редакція: Турок В'ячеслав В'ячеславович                                                                                                                    | за рецептом    | UA/6542/01/01                    |
| 163.  | <b>ОНТАЗЕН - 1000</b>     | порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг; 1 флакон з порошком у картонній упаковці                                                                                                                                                                                                                                           | Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд.          | Індія           | Сенс Лабораторіс 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. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Затверджено: Відповідно до затвердженого тексту маркування, що додається.<br>Запропоновано:<br>Відповідно до затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | за рецептом    | UA/17128/01/01                   |
| 164.  | <b>ПІЛОБАКТ НЕО</b>       | комбінований набір для перорального застосування (таблетки, вкриті оболонкою, по 1000 мг + таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг + капсули по 20 мг); комбі-упаковка: 2 таблетки оранжевого кольору + 2 таблетки світло-жовтого кольору + 2 капсули в стріпі; по 7 стріпів у картонній коробці з маркуванням українською мовою; | Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед | Індія           | Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у Тексті маркування упаковки ЛЗ; ЗАТВЕРДЖЕНО: 2. Кількість діючої речовини Упаковка містить 7 стріпів 1 стріп містить: 2 капсули омепразолу (1 капсула містить: омепразолу 20 мг (mg)); 3. Перелік допоміжних речовин. Допоміжні речовини: E 110, E421, пропіленгліколь, цукроза та ін. Для докладної інформації дивись інструкцію для медичного застосування. ЗАПРОПОНОВАНО: 2. Кількість діючої речовини Упаковка містить 7 стріпів 1 стріп містить: 2 капсули омепразолу (1 капсула містить: омепразолу 20 мг (mg)); 3. Перелік допоміжних речовин. Допоміжні речовини: E 110, E104, пропіленгліколь та ін. Для докладної інформації дивись інструкцію для медичного застосування. Зазначене виправлення відповідає архівним матеріалам реєстраційного досьє | за рецептом    | UA/0130/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                          | Заявник                                                                    | Країна заявника | Виробник                                                                   | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
| 165.  | РАФТ®                    | розчин для ін'єкцій, 4 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або по 2 блістери у пачці або по 5 або 10 ампул у пачці | АТ "Фармак"                                                                | Україна         | АТ "Фармак"                                                                | Україна          | 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 "Фармакологічні властивості", "Показання", "Спосіб застосування та дози" відповідно до інформації референтного лікарського засобу Fortecortin® Inject (в Україні не зареєстрований). Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | за рецептом    | UA/17536/01/01                   |
| 166.  | РЕСТФУЛ                  | розчин для ін'єкцій, 100 мг/2 мл; по 2 мл в ампулі; по 6 ампул у блістері; по 1 або по 5 блістерів у картонній коробці             | БРОС ЛТД                                                                   | Греція          | БРОС ЛТД                                                                   | Греція           | 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/7735/01/01                    |
| 167.  | РІЗАМІГРЕН               | таблетки по 5 мг; по 1 або по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру у коробці з картону                                             | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна         | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення до наказу МОЗ України № 2854 від 10.12.2020 року, щодо опису процедури в процесі внесення змін. Необхідно - згідно експертного висновка ДФД: 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 затвердженого виробника АФІ Ризатриптану бензоату Porus Laboratories Pvt. Ltd., India з матеріалів реєстраційного досьє, у зв'язку з припиненням постачання АФІ Ризатриптану бензоат даним виробником. Та, як наслідок, вилучено показники "Важкі метали" та "Залишкова кількість органічних розчинників" зі специфікації із відповідним методом контролю якості, що контролюється згідно нормативних документів даного виробника; зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) - внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє р. 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме додатково до затверджених постачальників первинного пакування (фольги алюмінієвої) вводиться новий постачальник ТОВ "Алтрейд", Україна. Специфікації та методи контролю якості ідентичні. Якісні або кількісні зміни складу пакувального матеріалу відсутні. Затверджено: БАТ «Русал Саянал» Російська Федерація, АТ «Технологія», Україна; | за рецептом    | UA/14053/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                               | Заявник                                                                    | Країна заявника | Виробник                                                                   | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                         |                                                                            |                 |                                                                            |                  | запропоновано: БАТ «Русал Саянал» Російська Федерація, АТ «Технологія», Україна ТОВ «Алтрейд», Україна; зміни І типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї СЕР № R1-СЕР 2012-108-Rev 00 для АФІ Ризатриптану бензоат від нового виробника GLENMARK LIFE SCIENCES LIMITED, India. Приведення специфікації та методів контролю якості на діючу речовину Ризатриптану бензоат в матеріалах реєстраційного досьє виробника ГЛЗ Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна за показниками "Залишкова кількість органічних розчинників", "1-(4-Гідразинофеніл)-метил-1,2,4-триазолу дигідрохлорид", "N,N-Диметил-4-аміно- бутаналь діетил ацеталь" до матеріалів виробника субстанції GLENMARK LIFE SCIENCES LIMITED, India (згідно представленого нового СЕР)                                                                                                      |                |                                  |
| 168.  | РІЗАМІГРЕН               | таблетки по 10 мг; по 1 або по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру у коробці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна         | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення до наказу МОЗ України № 2854 від 10.12.2020 року, щодо опису процедури в процесі внесення змін. Необхідно - згідно експертного висновка ДФД: зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення затвердженого виробника АФІ Ризатриптану бензоату Porus Laboratories Pvt. Ltd., India з матеріалів реєстраційного досьє, у зв'язку з припиненням постачання АФІ Ризатриптану бензоат даним виробником. Та, як наслідок, вилучено показники "Важкі метали" та "Залишкова кількість органічних розчинників" зі специфікації із відповідним методом контролю якості, що контролюється згідно нормативних документів даного виробника; зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) - внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє р. 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме додатково до затверджених постачальників первинного | за рецептом    | UA/14053/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                             | Заявник                 | Країна заявника | Виробник                                                                                                     | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                           |                                                                                                       |                         |                 |                                                                                                              |                  | пакування (фольги алюмінієвої) вводиться новий постачальник ТОВ "Алтрейд", Україна. Специфікації та методи контролю якості ідентичні. Якісні або кількісні зміни складу пакувального матеріалу відсутні. Затверджено: БАТ «Русал Саянал» Російська Федерація, АТ «Технологія», Україна; запропоновано: БАТ «Русал Саянал» Російська Федерація, АТ «Технологія», Україна ТОВ "Алтрейд", Україна; зміни І типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї СЕР № R1-СЕР 2012-108-Rev 00 для АФІ Ризатриптану бензоат від нового виробника GLENMARK LIFE SCIENCES LIMITED, India. Приведення специфікації та методів контролю якості на діючу речовину Ризатриптану бензоат в матеріалах реєстраційного досяє виробника ГЛЗ Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна за показниками "Залишкова кількість органічних розчинників", "1-(4-Гідразинофеніл)-метил-1,2,4-триазолу дигідрохлорид", "N,N-Диметил-4-аміно- бутаналь діетил ацеталь" до матеріалів виробника субстанції GLENMARK LIFE SCIENCES LIMITED, India (згідно представленого нового СЕР) |                |                                  |
| 169.  | РОПІВАКАЙН У ГІДРОХЛОРИДІ | кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | Екселла ГмбХ енд Ко. КГ | Німеччина       | Екселла ГмбХ енд Ко. КГ                                                                                      | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення в наказі МОЗ України № 238 від 11.02.2021р. щодо написання форми випуску: зміни І 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                   |
| 170.  | САГІЛІЯ                   | таблетки по 1 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 10 блістерів у картонній коробці                 | Медокемі ЛТД            | Кіпр            | Делорбіс Фармасьютікал с ЛТД, Кіпр (виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, | Кіпр/ Португалія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І 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 3-х місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | за рецептом    | UA/18155/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                  | Заявник                    | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                            |                            |                 | контроль якості); Ірбефар - Індастрія Фармасьютіка, С.А., Португалія (виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості); Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр (первинне та вторинне пакування, випуск серії); Софарімекс - Індастрія Кіміка е Фармасьютіка, С.А., Португалія (первинне та вторинне пакування, контроль якості) |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                |                                  |
| 171.  | САЛЬБУТАМ ОЛ-ІНТЕЛІ      | інгаляція під тиском, суспензія, 100 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           | Лабораторію Альдо-Юніон, С.Л.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Іспанія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення змін до розділу “Маркування” МКЯ ЛЗ”:<br>Запропоновано: Маркировка. В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. На вторинній упаковці у п.7 "ІНШІ ОСОБЛИВІ ЗАСТЕРЕЖЕННЯ" та первинній упаковці п.6 "ІНШЕ" заміна фрази "Не містить фреону" на фразу "Не містить озоноруйнівних речовин". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом    | UA/8338/01/01                    |
| 172.  | САНФУР - 750             | порошок для розчину для ін'єкцій по 750 мг, 1 флакон з порошком у картонній                                                                                | Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд. | Індія           | Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | за рецептом    | UA/17158/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                 | Заявник                                                         | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                               | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску                                  | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|----------------------------------|
|       |                          | упаковці                                                                                                                  |                                                                 |                 |                                                                                                                                                                                                                                        |                  | «Маркування» МКЯ ЛЗ: Затверджено: Відповідно до затвердженого тексту маркування, що додається.<br>Запропоновано: Відповідно до затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                 |                                  |
| 173.  | СЛІПЗОН®                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг по 10 таблеток у блістері по 1, по 2 або по 3 блістери в картонній 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 (тільки фізичні та хімічні методи контролю): 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.<br>Затверджено: Термін придатності. 2 роки. Запропоновано: Термін придатності. 3 роки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | № 10 – без рецепта;<br>№ 20, № 30 – за рецептом | UA/17627/01/01                   |
| 174.  | СМЕКТАЛІЯ®               | суспензія оральна, 3 г; по 10,27 г суспензії оральної в пакетик у картонній коробці                                       | ІПСЕН КОНСЬОМЕ Р ХЕЛСКЕА, акціонерне товариство спрощеного типу | Франція         | Бофур Іпсен Індустрі, Франція (Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії та зберігання); Фарматіс, Франція (Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії та зберігання) | Франція          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ:<br>Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Затвердження альтернативного тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                             | без рецепта                                     | UA/16696/01/01                   |
| 175.  | СМОФЛІПІД 20 %           | емульсія для інфузій; по 100 мл, або по 250 мл, або по 500 мл у флаконі                                                   | Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ                                    | Німеччина       | Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ                                                                                                                                                                                                            | Австрія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру). Внесення змін до р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ, у зв'язку з уточненням формулювання комплектності пакувального матеріалу лікарського засобу, що не контактує безпосередньо                                                                                                                                   | за рецептом                                     | UA/13846/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                          | Заявник                            | Країна заявника | Виробник                                                     | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                    |                                    |                 |                                                              |                  | з лікарським засобом вже затверджених упаковок. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у р. "Упаковка". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                |                                  |
| 176.  | <b>СОЛУ-КОРТЕФ</b>       | порошок для розчину для ін'єкцій по 100 мг, 1 флакон з порошком у картонній коробці; 25 флаконів з порошком у піддоні для транспортування (без вторинної упаковки) | ПФАЙЗЕР ІНК.                       | США             | Пфайзер Менюфектурин г Бельгія НВ                            | Бельгія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Барбара Де Бернаді/ Barbara De Bernardi. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду                                                                                       | за рецептом    | UA/9873/01/01                    |
| 177.  | <b>СОСНИ БРУНЬКИ</b>     | бруньки, по 50 г або по 100 г у пачках з внутрішнім пакетом                                                                                                        | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна         | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"                           | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесені в текст маркування упаковок лікарського засобу (п.17) щодо нанесення торгової марки                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | без рецепта    | UA/2268/01/01                    |
| 178.  | <b>СОТАЛОЛ САНДОЗ®</b>   | таблетки по 40 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці або по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці                  | Сандоз Фармасьютіка лз д.д.        | Словенія        | Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (виробництво за повним циклом) | 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 (змінна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) - зміна допустимих меж висоти таблетки у специфікації при випуску та для терміну придатності готового лікарського засобу з 2,8-3,0 мм на 2,5-2,9 мм; зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (розширення затверджених допустимих меж для показників, які можуть мати істотний вплив на загальну якість готового лікарського засобу) - розширення меж специфікації в процесі виробництва готового лікарського засобу для висоти таблетки з 2,8-3,0 мм на 2,5-2,9 мм | за рецептом    | UA/4449/01/01                    |
| 179.  | <b>СПАЗМАЛГО Н®</b>      | розчин для ін'єкцій по 2 мл або 5 мл в ампулі; по 5 або 10 ампул у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці                                                       | АТ "Софарма"                       | Болгарія        | АТ "Софарма"                                                 | Болгарія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування та адреси заявника англійською мовою; зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | за рецептом    | UA/3531/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу                                                     | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Заявник                           | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Країна виробника  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                   |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                   | готового лікарського засобу, включаючи ділніці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серії) - зміна написання найменування та адреси місця провадження діяльності виробника ГЛЗ англійською мовою, без зміни місця виробництва                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                |                                  |
| 180.  | <b>СПАСКУПРЕЛЬ</b>                                                           | розчин для ін'єкцій; по 1,1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1, або по 2, або по 20 контурних чарункових упаковок у коробці з картону                                                                                                                                                                                                                    | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ | Німеччина       | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Німеччина         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у специфікації для вихідного матеріалу Magnesium phosphoricum, зокрема: заміна монографії DAB на монографію EP. Запропоновано: «Specification according to Ph. Eur. Monograph»; зміни I типу - зміна у специфікації для матричної настойки Amanita muscaria, зокрема: заміна монографії компанії на монографію HAB. Запропоновано: "Specification according to HAB monograph"; зміни I типу - зміна у специфікації для вихідного матеріалу Amanita muscaria, зокрема: заміна монографії компанії на монографію HAB. Затверджено: "Specification according to company own monograph". Запропоновано: "Specification according to HAB monograph" | за рецептом    | UA/11194/01/01                   |
| 181.  | <b>СТАМАРИЛ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ЖОВТОЇ ЛИХОМАНКИ (ЖИВА АТЕНУЙОВАНА)</b> | порошок для суспензії для ін'єкцій, не менше ніж 1000 МО/доза, по 1 дозі у флаконі та розчинник (натрію хлорид, вода для ін'єкцій) по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці з прикріпленою голкою; по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприці з прикріпленою голкою в картонній коробці; по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприці з прикріпленою | Санофі Пастер                     | Франція         | САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Франція (повний цикл виробництва, первинне пакування, контроль якості розчинника); Санофі Пастер, Франція (первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії; повний цикл виробництва, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії розчинника); Санофі Пастер, Франція (повний цикл | Франція/ Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення опису виробничого процесу при виготовленні готового лікарського засобу для приведення інформації у відповідність до виробничої практики: - зміна діапазону pH з $7.30 \pm 0.05$ на 7.2-7.4 при підготовці стабілізуючого середовища, яке використовується при виробництві Final Bulk Product; - зміна розміру пор фільтру з 0.2 $\mu$ т на 0.22 $\mu$ т, що використовується під час виробництва Final Bulk Product; зміни I типу - приведення специфікації первинної упаковки готового лікарського засобу до вимог монографії Ph. Eur. 3.2.1 - додавання випробування Arsenic test                                                        | за рецептом    | UA/16354/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Заявник | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | голкою в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; - по 1 дозі у флаконі та розчинник (натрію хлорид, вода для ін'єкцій) по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці з однією або двома окремими голками; по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприці з 1 або 2 окремими голками у блістері в картонній коробці; - по 1 дозі у флаконі та розчинник (натрію хлорид, вода для ін'єкцій) по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці з однією або двома окремими голками; по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприці з 1 або 2 окремими голками у блістері в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з |         |                 | виробництва, заповнення, ліофілізація, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії; повний цикл виробництва, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії розчинника); Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Платформа логістики та дистрибуції у м. Будапешт, Угорщина (вторинне пакування, випуск серії) |                  |                        |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Заявник      | Країна заявника | Виробник                                                             | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | інструкцією для медичного застосування. Маркування українською мовою. по 1 дозі у флаконі та розчинник (натрію хлорид, вода для ін'єкцій) по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці з прикріпленою голкою; по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприці з прикріпленою голкою в картонній коробці зі стикером українською мовою; по 1 дозі у флаконі та розчинник (натрію хлорид, вода для ін'єкцій) по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці з однією або двома окремими голками; по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприці з 1 або 2 окремими голками у блістері в картонній коробці |              |                 |                                                                      |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                |                                  |
| 182.  | СУЛЬПЕРАЗОН®             | порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг/500 мг, по 1 г (500 мг/500 мг) порошку у флаконі; по 1, або                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | ПФАЙЗЕР ІНК. | США             | Пфайзер Фармасьютікал Лімітед , Китай (виробництво стерильної суміші | Китай/ 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 | За рецептом    | UA/3754/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                   | Заявник                                                      | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                           | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | по 5, або по 10 флаконів у картонній коробці                                                                                                                                                                |                                                              |                 | цефоперазону натрію та сульбактаму натрію); Хаупт Фарма Латіна С.р.л., Італія (виробництво (наповнення флаконів та упаковка), контроль якості та випуск серії)                                                                     |                  | для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Барбара Де Бернаді/ Barbara De Bernardi. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                |                                  |
| 183.  | СУЛЬПЕРАЗОН®             | порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг/1000 мг, по 2 г (1000 мг/1000 мг) порошку у флаконі; по 1, або по 5, або по 10 флаконів у картонній коробці                                                     | ПФАЙЗЕР ІНК.                                                 | США             | Пфайзер Фармасьютікал Лімітед, Китай (виробництво стерильної суміші цефоперазону натрію та сульбактаму натрію); Хаупт Фарма Латіна С.р.л., Італія (виробництво (наповнення флаконів та упаковка), контроль якості та випуск серії) | Китай/ 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 здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Барбара Де Бернаді/ Barbara De Bernardi. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду | За рецептом    | UA/3754/01/02                    |
| 184.  | СУЛЬПІРИД - ЗН           | розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у коробці; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру у коробці | ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" | Україна         | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з             | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна найменування та адреси місця провадження діяльності виробника ГЛЗ Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", без зміни місця виробництва: Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                            | за рецептом    | UA/11476/02/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу        | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                              | Заявник                             | Країна заявника | Виробник                                                               | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                 |                                                                                                                                        |                                     |                 | обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                |                                  |
| 185.  | <b>СУЛЬФОКАМ ФОКАІН-ДАРНИЦЯ</b> | розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна         | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"                                    | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробника АФІ Новокаїну основа АТ «Органіка», Російська Федерація. Запропоновано: ТОВ «ФАРМХІМ», Україна                                                                                                                                                                                                                                                                                       | за рецептом    | UA/7392/01/01                    |
| 186.  | <b>СУРВАНТА</b>                 | суспензія для інтратрахеального введення по 25 мг/мл по 4 мл або 8 мл у скляному флаконі; по 1 флакону в картонній коробці             | ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ        | Швейцарія       | Еббві Інк.                                                             | США              | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічну помилку в тексті маркування вторинної упаковки ЛЗ. ЗАТВЕРДЖЕНО: 16. ІНФОРМАЦІЯ, ЯКА НАНОСИТЬСЯ ШРИФТОМ БРАЙЛЯ Сурванта. ЗАПРОПОНОВАНО: 16. ІНФОРМАЦІЯ, ЯКА НАНОСИТЬСЯ ШРИФТОМ БРАЙЛЯ --                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | за рецептом    | UA/11404/01/01                   |
| 187.  | <b>СУРФАКТАН Т-МБ</b>           | суспензія для інтратрахеального введення, 27 мг/мл; по 3 мл або по 4 мл, або 5 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону            | М.Біотек Лімітед                    | Велика Британія | БЛЕС БІОЧЕМІКАЛС ІНК                                                   | Канада           | 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/15565/01/01                   |
| 188.  | <b>СУТЕНТ</b>                   | капсули по 12,5 мг; по 7 капсул у блістері; по 4 блістери у картонній коробці                                                          | ПФАЙЗЕР ІНК.                        | США             | Пфайзер Італія С.р.л.                                                  | Італія           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Барбара Де Бернарді/ Barbara De Bernardi. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення | за рецептом    | UA/7785/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                     | Заявник         | Країна заявника | Виробник              | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------|-----------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                               |                 |                 |                       |                  | фармаконагляду                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                |                                  |
| 189.  | СУТЕНТ                   | капсули по 25 мг; по 7 капсул у блістері; по 4 блістери у картонній коробці   | ПФАЙЗЕР ІНК.    | США             | Пфайзер Італія С.р.л. | Італія           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Барбара Де Бернарді/ Barbara De Bernardi. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду | за рецептом    | UA/7785/01/02                    |
| 190.  | СУТЕНТ                   | капсули по 50 мг; по 7 капсул у блістері; по 4 блістери у картонній коробці   | ПФАЙЗЕР ІНК.    | США             | Пфайзер Італія С.р.л. | Італія           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Барбара Де Бернарді/ Barbara De Bernardi. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду | за рецептом    | UA/7785/01/03                    |
| 191.  | СУТЕНТ                   | капсули по 37,5 мг; по 7 капсул у блістері; по 4 блістери у картонній коробці | ПФАЙЗЕР ІНК.    | США             | Пфайзер Італія С.р.л. | Італія           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Барбара Де Бернарді/ Barbara De Bernardi. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду | за рецептом    | UA/7785/01/04                    |
| 192.  | СУФЕР®                   | розчин для внутрішньовенних                                                   | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна         | ТОВ "Юрія-Фарм"       | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | за рецептом    | UA/13269/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Заявник                                   | Країна заявника | Виробник                                                  | Країна виробника  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | ін'єкцій, 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 100 мл з розчинником (розчин Натрію хлориду—Солювен, 9 мг/мл) у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці |                                           |                 |                                                           |                   | короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції та короткої характеристики для медичного застосування лікарського засобу у розділі: "Фармакотерапевтична група", "Код АТХ". Затверджено: В03А С02. Запропоновано: В03А С, "Фармакологічні властивості", "Показання" (інформація з безпеки), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ВЕНОФЕР®, розчин для внутрішньовенних ін'єкцій). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. |                |                                  |
| 193.  | <b>ТАМСІН ФОРТЕ</b>      | таблетки пролонгованої дії по 0,4 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Мега Лайфсайенсіз (Австралія) Пті Лімітед | Австралія       | Джі І Фармасьютікалс, Лтд, Болгарія (первинне та вторинне | Болгарія/ Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | за рецептом    | UA/14197/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                       | Заявник                                                                                              | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                             | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | картонній коробці                                                                               |                                                                                                      |                 | пакування);<br>Сінтон Хіспанія,<br>С.Л., Іспанія<br>(виробництво<br>за повним<br>циклом)                                                                                                                                                             |                  | «Маркування» МКЯ ЛЗ: запропоновано: Маркування Згідно затвердженого тексту маркування.<br>Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                |                                  |
| 194.  | <b>ТАМСУЛІД</b>          | капсули з модифікованим вивільненням по 0,4 мг по 10 капсул в блістері; по 3 блістери в пачці   | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна         | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" (фасування із форми "in bulk" виробників Сінтон Хіспанія С.Л., Іспанія, Фамар А.В.Е. Антоусса Планта, Греція; Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина) | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу. Затверджено: 2 роки. Запропоновано: 3 роки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | за рецептом    | UA/16198/01/01                   |
| 195.  | <b>ТАНТІВЕРТ</b>         | таблетки зі смаком евкаліпту по 3 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, 2 або 3 блістери в пачці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс"                               | Україна         | Випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс", Україна; Всі стадії циклу виробництва, крім випуску серії: ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна                                                                         | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) зміна критеріїв прийнятності за показником «Мікробіологічна чистота» у специфікаціях на допоміжні речовини гіпромелоза, магнію стеарат та сахарин натрію.<br>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (смакові добавки або барвники) - Додавання, вилучення або заміна - вилучено зі складу допоміжних речовин ефірних олій та змінено ароматизатори. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) введення додаткового розміру серії ГЛЗ (затверджено: 5,0 кг; 35,0 кг; 50,0 кг; запропоновано: 5,0 кг; 20,0 кг; 35,0 кг; 50,0 кг) | без рецепта    | UA/16484/01/01                   |
| 196.  | <b>ТАНТІВЕРТ</b>         | таблетки зі смаком м'яти по 3 мг, по 10                                                         | Товариство з обмеженою                                                                               | Україна         | Випуск серії: Товариство з                                                                                                                                                                                                                           | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | без рецепта    | UA/16483/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                     | Заявник                                                                      | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                             | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | таблеток у блістері; по 1, 2 або 3 блістери в пачці                                                           | відповідальні стю<br>"Фармацевтична фірма<br>"Вертекс"                       |                 | обмеженою відповідальністю<br>"Фармацевтична фірма<br>"Вертекс",<br>Україна;<br>Всі стадії циклу виробництва, крім випуску серії:<br>ТОВ<br>"ФАРМЕКС ГРУП",<br>Україна                               |                  | відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) зміна критеріїв прийнятності за показником «Мікробіологічна чистота» у специфікаціях на допоміжні речовини гіпромелоза, магнію стеарат та сахарин натрію.<br>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (смакові добавки або барвники) - Додавання, вилучення або заміна - вилучено зі складу допоміжних речовин ефірних олій та змінено ароматизатори. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) введення додаткового розміру серії ГЛЗ (затверджено: 5,0 кг; 35,0 кг; 50,0 кг; запропоновано: 5,0 кг; 20,0 кг; 35,0 кг; 50,0 кг)                                                                                                                  |                |                                  |
| 197.  | ТАНТІВЕРТ                | таблетки зі смаком апельсину по 3 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, 2 або 3 блістери в пачці               | Товариство з обмеженою відповідальністю<br>"Фармацевтична фірма<br>"Вертекс" | Україна         | Випуск серії:<br>Товариство з обмеженою відповідальністю<br>"Фармацевтична фірма<br>"Вертекс",<br>Україна;<br>Всі стадії циклу виробництва, крім випуску серії:<br>ТОВ<br>"ФАРМЕКС ГРУП",<br>Україна | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) зміна критеріїв прийнятності за показником «Мікробіологічна чистота» у специфікаціях на допоміжні речовини гіпромелоза, магнію стеарат та сахарин натрію.<br>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (смакові добавки або барвники) - Додавання, вилучення або заміна - вилучено зі складу допоміжних речовин ефірних олій та змінено ароматизатори. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) введення додаткового розміру серії ГЛЗ (затверджено: 5,0 кг; 35,0 кг; 50,0 кг; запропоновано: 5,0 кг; 20,0 кг; 35,0 кг; 50,0 кг) | без рецепта    | UA/16482/01/01                   |
| 198.  | ТАРЦЕВА®                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд                                                        | Швейцарія       | Дельфарм Мілано, С.Р.Л., Італія (виробництво нерозфасованої продукції, пакування, випробування контролю якості);<br>Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд,                                                           | Італія/Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення незначної зміни розміру порожнини блістера (PVC) для препарату ТАРЦЕВА®, таблетки, покриті плівковою оболонкою по 100 мг та по 150 мг, який виробляється та пакується на дільниці Дельфарм Мілано С.Р.Л, Італія (виробництво нерозфасованої продукції, пакування, випробування контролю якості). Із впровадженням Дельфарм Мілано як дільниці первинного і вторинного пакування специфікації пакувального матеріалу залишаються незмінними. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - внесення незначної зміни до складу зовнішнього шару блістеру, який не контактує із                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | за рецептом    | UA/5372/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                     | Заявник               | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                               |                       |                 | Швейцарія (випробування контролю якості, пакування, випуск серії); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (випуск серії); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (виробництво нерозфасованої продукції, випробування контролю якості)                                                                                                                        |                  | готовим лікарським засобом ТАРЦЕВА®, таблетки, покриті плівковою оболонкою по 100 і 150 мг, який виробляється та пакується на дільниці Дельфарм Мілано С.Р.Л, Італія (виробництво нерозфасованої продукції, пакування, випробування контролю якості). Із впровадженням Дельфарм Мілано як дільниці первинного і вторинного пакування специфікації пакувального матеріалу залишаються незмінними, зміни якісного складу первинного пакування, яке контактує з препаратом не відбулось. Склад алюмінієвої покривної фольги ідентичний внутрішній частині, яка контактує з препаратом. Пропонується зміна лаку зовнішнього шару алюмінієвої покривної фольги для забезпечення лазерного друку. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                |                                  |
| 199.  | ТАРЦЕВА®                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд | Швейцарія       | Дельфарм Мілано, С.Р.Л., Італія (виробництво нерозфасованої продукції, пакування, випробування контролю якості); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (випробування контролю якості, пакування, випуск серії); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (випуск серії); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (виробництво нерозфасованої продукції, випробування | Італія/Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення незначної зміни розміру порожнини блістера (PVC) для препарату ТАРЦЕВА®, таблетки, покриті плівковою оболонкою по 100 мг та по 150 мг, який виробляється та пакується на дільниці Дельфарм Мілано С.Р.Л, Італія (виробництво нерозфасованої продукції, пакування, випробування контролю якості). Із впровадженням Дельфарм Мілано як дільниці первинного і вторинного пакування специфікації пакувального матеріалу залишаються незмінними. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - внесення незначної зміни до складу зовнішнього шару блістеру, який не контактує із готовим лікарським засобом ТАРЦЕВА®, таблетки, покриті плівковою оболонкою по 100 і 150 мг, який виробляється та пакується на дільниці Дельфарм Мілано С.Р.Л, Італія (виробництво нерозфасованої продукції, пакування, випробування контролю якості). Із впровадженням Дельфарм Мілано як дільниці первинного і вторинного пакування специфікації пакувального матеріалу залишаються незмінними, зміни якісного складу первинного пакування, яке контактує з препаратом не відбулось. Склад алюмінієвої покривної фольги ідентичний внутрішній частині, яка контактує з препаратом. Пропонується зміна лаку зовнішнього шару алюмінієвої покривної фольги для забезпечення лазерного друку. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом    | UA/5372/01/03                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                           | Заявник                             | Країна заявника | Виробник                                             | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                     |                                     |                 | контролю якості)                                     |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                |                                  |
| 200.  | <b>ТАУФОН-ДАРНИЦЯ</b>    | краплі очні, розчин, 40 мг/мл; по 5 мл або 10 мл у флаконі по 1 флакону 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 після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                     | за рецептом    | UA/1894/01/01                    |
| 201.  | <b>ТЕЛСАРТАН</b>         | таблетки по 80 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці                               | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд         | Індія           | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Виробнича дільниця - II | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення змін до розділу «Маркування»: запропоновано: Маркування Згідно затвердженого тексту маркування. Введення додаткового пакування з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу - оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом    | UA/14589/01/01                   |
| 202.  | <b>ТЕЛСАРТАН</b>         | таблетки по 40 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці                               | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд         | Індія           | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Виробнича дільниця - II | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення змін до розділу «Маркування»: запропоновано: Маркування Згідно затвердженого тексту маркування. Введення додаткового пакування з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу - оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом    | UA/14589/01/02                   |
| 203.  | <b>ТЕНОХОП-Е</b>         | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг/200 мг; по 30 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній упаковці | Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед     | Індія           | Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед                      | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічну помилку в інструкції для медичного застосування лікарського засобу, а саме виправлені орфографічні помилки у розділах "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування" та "Побічні реакції". Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | за рецептом    | UA/13280/01/01                   |
| 204.  | <b>ТЕРАФЛЕКС®</b>        | капсули, по 30, або 60, або 120, або 200 капсул у пластиковому                                                      | ТОВ "Байер"                         | Україна         | Виробник, відповідальний за пакування, контроль та   | США              | 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | без рецепта    | UA/7749/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу                                                                                                                               | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                      | Заявник                            | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                            | Країна виробника     | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                                                                                                                                        | флакони; по 1 флакону в картонній коробці                                                                                                                                                                                                                                      |                                    |                 | випуск серії:<br>Контракт<br>Фармакал<br>Корпорейшн,<br>США;<br>Виробник,<br>відповідальний<br>за виробництво<br>in bulk:<br>Контракт<br>Фармакал<br>Корпорейшн,<br>США                                                             |                      | (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці: - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки. Додавання нової упаковки: пластиковий флакон по 200 капсул в картонній коробці, без змін первинного пакувального матеріалу, з відповідними змінами в р. «Упаковка» та р. «Термін придатності». Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                |                                  |
| 205.  | <b>ТЕРЖИНАН</b>                                                                                                                                        | таблетки вагінальні по 6 або по 10 таблеток у стрипі; по 1 стрипу у картонній коробці                                                                                                                                                                                          | Лабораторії<br>Бушара<br>Рекордаті | Франція         | Софартекс                                                                                                                                                                                                                           | Франція              | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.<br>Пропонована редакція: Paola Pirovano. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд.<br>Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | за<br>рецептом | UA/8116/01/01                    |
| 206.  | <b>ТЕТРАКСИМ®/ТЕТРАХІМ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ АДСОРБОВАНА, ІНАКТИВОВАНА, РІДКА</b> | суспензія для ін'єкцій, по 1 попередньо заповненому шприцу по 0,5 мл (1 доза) з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, в картонній коробці; по 1 попередньо заповненому шприцу по 0,5 мл (1 доза) з прикріпленою голкою (або 2-ма | Санофі<br>Пастер                   | Франція         | Санофі Пастер, Франція (повний цикл виробництва, контроль якості, вторинне пакування, випуск серії); Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Платформа логістики та дистрибуції у м. Будалешт, Угорщина (вторинне пакування, випуск серії) | Франція/<br>Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення розділів CTD досьє для діючої речовини Inactivated Vero Trivalent Poliovaccine Bulk з метою гармонізації інформації та оновлення даних для відповідності з промисловою документацією. Термін введення змін - січень 2022; зміни I типу - звуження допустимих меж при визначенні бактеріальних ендотоксинів у процесі виробництва діючої речовини Inactivated Vero Trivalent Poliovaccine Bulk з $\leq 50$ IU/ml до $< 50$ IU/ml. Термін введення змін - січень 2022; зміни I типу - видалення тесту Mycoplasma для супернатантів контрольних клітин у процесі виробництва інактивованих поліовірусів типів 1, 2 та 3. Термін введення змін - січень 2022; зміни I типу - визначення вмісту бактеріальних ендотоксинів у процесі виробництва інактивованих поліовірусів типів 1, 2 та 3 на стадії концентрованих очищених вірусних суспензій (CPVS) та моновалентних балків замість контролю у процесі виробництва (IPC) на стадії проміжних CPVS. Термін введення змін - січень 2022; зміни I типу - зміни у випробуванні при визначенні активності зворотної транскриптази методом флуоресцентно- | за<br>рецептом | UA/13069/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу                                                                                                     | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                | Заявник                                        | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                   | Країна виробника    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                                                                                                              | окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій в картонній коробці, в якій міститься стандартно-експортна упаковка та інструкція для медичного застосування                                                        |                                                |                 |                                                                                                                                                                                                                                                            |                     | міченої зворотної транскриптази (FPERT, fluorescent product enhanced reverse transcriptase), що використовується для контролю робочої посівної партії у процесі виробництва інактивованих поліовірусів типів 1, 2 та 3. Термін введення змін - січень 2022; зміни I типу - додавання альтернативного методу ПЛР з мікоматричним аналізом (PCR and microarray) для визначення Mycoplasma на стадії збору одиничних вірусів (Single Virus Harvest) у процесі виробництва інактивованих поліовірусів типів 1, 2 та 3. Термін введення змін - січень 2022; зміни II типу - зміни у процесі виробництва на стадії Concentrated Trivalent Poliovaccine Bulk на основі аналізу критичності процесу, перегляд параметрів виробництва. Термін введення змін - січень 2022    |                |                                  |
| 207.  | ТІАМЕКС                                                                                                                      | розчин для ін'єкцій 50 мг/мл, по 2 мл в ампулах, по 5 ампул у блістері, по 2 блістери в пацці, по 5 мл в ампулах, по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру в пацці                                                           | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна         | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"                                                                                                                                                                                                             | Україна             | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)): супутня зміна - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) (Б.І.б.2. (а) ІА),вилучення зі Специфікації / Методів випробування контроль за показником "Важкі метали" для АФІ Етилметилгідроксипіридину сукцинату | за рецептом    | UA/16935/01/01                   |
| 208.  | ТІКОВАК<br>ВАКЦИНА<br>ДЛЯ<br>ПРОФІЛАКТИКИ<br>КЛІЩОВОГО<br>ЕНЦЕФАЛІТУ<br>КУЛЬТУРАЛЬНА<br>ІНАКТИВОВАНА<br>ОЧИЩЕНА<br>СОРБОВАНА | суспензія для ін'єкцій по 2,4 мкг/0,5 мл (1 доза для дорослих), по 0,5 мл суспензії у попередньо заповненому одноразовому шприці; по 1 шприцу вкладаєному у блістер; по 1 блістеру та окремою голкою у картонній коробці | ПФАЙЗЕР<br>ЕЙЧ.СІ.ПІ.<br>КОРПОРЕЙШ<br>Н        | США             | Бакстер АГ,<br>Австрія<br>(виробництво продукту у формі in bulk; наповнення шприців);<br>Бакстер АГ,<br>Австрія<br>(контроль якості);<br>Бакстер АГ, Австрія<br>(контроль якості);<br>Пфайзер Менюфекчуринг Австрія ГмбХ,<br>Австрія<br>(контроль якості); | Австрія/<br>Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві - редакційне оновлення eCTD досьє розділу 3.2.P.3.5 Process Validation Summary Report - Introduction of Human Serum Albumin Next Generation; 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) - заміна хроматографічного обладнання Akta FPLC System на обладнання Akta Pure System 1 та Akta Pure System 2 для проведення випробування за показником якості Вміст антигену (Antigen content) без зміни методики                                                                | за рецептом    | UA/16695/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу                                                                                                                                 | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                               | Заявник                                 | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Країна виробника    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                         |                                         |                 | Пфайзер<br>Менюфекчурин<br>г Бельгія НВ,<br>Бельгія<br>(пакування,<br>маркування,<br>випуск серії)                                                                                                                                                                                                                                                          |                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                |                                  |
| 209.  | <b>ТІКОВАК<br/>ВАКЦИНА<br/>ДЛЯ<br/>ПРОФІЛАКТИКИ<br/>КЛІЩОВОГО<br/>ЕНЦЕФАЛІТУ<br/>КУЛЬТУРАЛЬНА<br/>ІНАКТИВОВАНА<br/>ОЧИЩЕНА<br/>СОРБОВАНА</b>             | суспензія для ін'єкцій по 2,4 мкг/0,5 мл (1 доза для дорослих), по 0,5 мл суспензії у попередньо заповненому одноразовому шприці; по 1 шприцу вкладеному у блістер; по 1 блістеру та окремою голкою у картонній коробці | ПФАЙЗЕР<br>ЕЙЧ.СІ.ПІ.<br>КОРПОРЕЙШ<br>Н | США             | Бакстер АГ,<br>Австрія<br>(виробництво продукту у формі in bulk; наповнення шприців);<br>Бакстер АГ,<br>Австрія<br>(контроль якості);<br>Бакстер АГ, Австрія<br>(контроль якості);<br>Пфайзер Менюфекчурин<br>г Австрія ГмбХ,<br>Австрія<br>(контроль якості);<br>Пфайзер Менюфекчурин<br>г Бельгія НВ,<br>Бельгія<br>(пакування, маркування, випуск серії) | Австрія/<br>Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Барбара Де Бернаді/ Barbara De Bernardi. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду | за<br>рецептом | UA/16695/01/01                   |
| 210.  | <b>ТІКОВАК<br/>ДЖУНІОР<br/>ВАКЦИНА<br/>ДЛЯ<br/>ПРОФІЛАКТИКИ<br/>КЛІЩОВОГО<br/>ЕНЦЕФАЛІТУ<br/>КУЛЬТУРАЛЬНА<br/>ІНАКТИВОВАНА<br/>ОЧИЩЕНА<br/>СОРБОВАНА</b> | суспензія для ін'єкцій по 1,2 мкг/0,25 мл (1 доза для дітей), по 0,25 мл суспензії у попередньо заповненому одноразовому шприці; по 1 шприцу вкладеному у блістер; по 1 блістеру та окремою голкою у                    | ПФАЙЗЕР<br>ЕЙЧ.СІ.ПІ.<br>КОРПОРЕЙШ<br>Н | США             | Бакстер АГ,<br>Австрія<br>(виробництво продукту у формі in bulk; наповнення шприців);<br>Бакстер АГ,<br>Австрія<br>(контроль якості);<br>Бакстер АГ, Австрія<br>(контроль якості);                                                                                                                                                                          | Австрія/<br>Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві - редакційне оновлення eCTD досьє розділу 3.2.P.3.5 Process Validation Summary Report - Introduction of Human Serum Albumin Next Generation; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - заміна хроматографічного обладнання Akta FPLC System на обладнання Akta Pure System 1 та Akta Pure System 2 для проведення випробування за показником якості Вміст антигену (Antigen content) без зміни методики                                                                                                                                       | за<br>рецептом | UA/16694/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу                                                                                                                                 | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                             | Заявник                             | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Країна виробника    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                                                                                                                                          | картонній коробці                                                                                                                                                                                                     |                                     |                 | Пфайзер<br>Менюфекчурин<br>г Австрія ГмбХ,<br>Австрія<br>(контроль якості);<br>Пфайзер<br>Менюфекчурин<br>г Бельгія НВ,<br>Бельгія<br>(пакування,<br>маркування,<br>випуск серії)                                                                                                                                                                     |                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                |                                  |
| 211.  | <b>ТІКОВАК<br/>ДЖУНІОР<br/>ВАКЦИНА<br/>ДЛЯ<br/>ПРОФІЛАКТИКИ<br/>КЛІЩОВОГО<br/>ЕНЦЕФАЛІТУ<br/>КУЛЬТУРАЛЬНА<br/>ІНАКТИВОВАНА<br/>ОЧИЩЕНА<br/>СОРБОВАНА</b> | суспензія для ін'єкцій по 1,2 мг/0,25 мл (1 доза для дітей), по 0,25 мл суспензії у попередньо заповненому одноразовому шприці; по 1 шприцу вкладеному у блістер; по 1 блістеру та окремою голкою у картонній коробці | ПФАЙЗЕР<br>ЕЙЧ.СІ.ПІ.<br>КОРПОРЕЙШН | США             | Бакстер АГ,<br>Австрія<br>(виробництво продукту у формі in bulk; наповнення шприців);<br>Бакстер АГ,<br>Австрія<br>(контроль якості);<br>Бакстер АГ, Австрія<br>(контроль якості);<br>Пфайзер Менюфекчурин<br>г Австрія ГмбХ, Австрія<br>(контроль якості);<br>Пфайзер Менюфекчурин<br>г Бельгія НВ, Бельгія<br>(пакування, маркування, випуск серії) | Австрія/<br>Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Барбара Де Бернаді/ Barbara De Bernardi. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду | за<br>рецептом | UA/16694/01/01                   |
| 212.  | <b>ТОБРЕКС®<br/>2Х</b>                                                                                                                                   | краплі очні, 3 мг/мл; по 5 мл у флаконі-крапельниці "Дроп-Тейнер®"; по 1 флакону-крапельниці у коробці з картону                                                                                                      | Новартіс<br>Фарма АГ                | Швейцарія       | Алкон Кузі,<br>С.А., Іспанія;<br>Алкон-Куврьор,<br>Бельгія                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Іспанія/<br>Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічну помилку в тексті маркування вторинної упаковки ЛЗ (виробник «Алкон Кузі, С.А., Іспанія»). ЗАПРОПОНОВАНО: 4. ЛІКАРСЬКА ФОРМА ТА КІЛЬКІСТЬ ОДИНИЦЬ В УПАКОВЦІ Краплі очні 5 мл 5 ml 5 МЛ (ml) ФЛАКОН-КРАПЕЛЬНИЦЯ ДРОП-ТЕЙНЕР®11. НАЙМЕНУВАННЯ І МІСЦЕЗНАХОДЖЕННЯ ВИРОБНИКА ТА/АБО ЗАЯВНИКА Виробник:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | за<br>рецептом | UA/5438/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                     | Заявник                             | Країна заявника | Виробник                                                        | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                               |                                     |                 |                                                                 |                  | АЛКОН КУЗІ, С.А. К/Каміл Фабра, 58, 08320 Ель Масноу, Барселона, Іспанія. Виправлено технічну помилку в тексті маркування вторинної упаковки ЛЗ у друкованому вигляді (виробник «Алкон Кузі, С.А., Іспанія). ЗАПРОПОНОВАНО: 13. НОМЕР СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ Парт.: Зазначене виправлення відповідає архівним матеріалам реєстраційного досьє                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                |                                  |
| 213.  | ТОНОРМА®                 | таблетки, вкриті оболонкою, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 3 контурні чарункові упаковки у пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна         | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"                             | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - зміни в методах контролю АФІ Атенолол за показником «Залишкові кількості органічних розчинників» приведено у відповідність до матеріалів виробника Kopran Research Laboratories Limited, India. Нормування та методика випробування залишені без змін                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | за рецептом    | UA/0516/01/01                    |
| 214.  | ТОНОРМА®                 | таблетки, вкриті оболонкою, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 3 контурні чарункові упаковки у пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна         | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"                             | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - зміни, а також редакційні уточнення до специфікації та методів вхідного контролю АФІ Хлорталідон за показниками: "Ідентифікація", "Хлориди", "Втрата в масі при висушуванні" (внесено редакційні правки та уточнення, які оформлені відповідно до стилістики ДФУ), "Супровідні домішки"(нормування приведено відповідно до вимог монографії «Chlortalidone» EP (10.0) та специфікації виробника MENADIONA, S.L., Spain. Методика приведена відповідно до монографії «Chlortalidone» EP (10.0)), "Кількісне визначення"(вимога до ступеню розділення приведена у відповідність до вимог монографії «Chlortalidone» EP (10.0), також внесені редакційні правки, які оформлені відповідно до стилістики ДФУ) | за рецептом    | UA/0516/01/01                    |
| 215.  | ТРАЙКОР® 145 МГ          | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 145 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 або                                          | Абботт Лабораторіз ГмбХ             | Німеччина       | Ірландські Лабораторії Фурньє Лімітед, Ірландія (виробництво in | Ірландія/Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | за рецептом    | UA/7921/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                  | Заявник                        | Країна заявника | Виробник                                                                                | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | 3 блістери у картонній коробці                                                                                             |                                |                 | bulk);<br>Рецифарм<br>Фонтен,<br>Франція<br>(пакування,<br>випуск та<br>контроль серій) |                  | фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.<br><br>Пропонована редакція: Thomas Nisslein, DVM, PhD / Томас Нісслейн, DVM, PhD. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                |                                  |
| 216.  | ТРИДЕРМ®                 | крем; по 15 г в алюмінієвій тубі; по 1 тубі у картонній коробці; по 30 г в алюмінієвій тубі; по 1 тубі у картонній коробці | Органон<br>Сентрал Іст<br>ГмбХ | Швейцарія       | Шерінг-Плау<br>Лабо Н.В.                                                                | Бельгія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна назви заявника відповідно до рішення компанії та уточнення адреси заявника для приведення у відповідність до оновленого витягу з Торгового Реєстру країни заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | за<br>рецептом | UA/2022/01/01                    |
| 217.  | ТРИЗИПИН®<br>ЛОНГ        | таблетки пролонгованої дії по 500 мг; по 28 таблеток у банці; по 1 банці в пачці з картоном                                | ТОВ НВФ<br>"МІКРОХІМ"          | Україна         | ТОВ НВФ<br>"МІКРОХІМ"                                                                   | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - зміни у специфікації АФІ у розділі ГЛЗ, у зв'язку з приведенням методів контролю якості діючої речовини до вимог монографії ЕР діючого видання затверджено: метод ТШХ, %, не більше 0,2; запропоновано: Ідентифіковані домішки(метод ВЕРХ-МС/МС):<br><br>Домішка А не більше 0,15% ; Домішка В не більше 0,15% ;<br>Домішка С не більше 0,15% ; Домішка Д не більше 0,15%<br>Домішка Е не більше 0,15% ; Домішка F не більше 0,15% ;<br>Кожна неідентифікована домішка не більше 0,10%; Сума домішок - не більше 0,3%;<br><br>зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - приведення метод випробування у відповідність до вимог монографії ЕР діючого видання розділ "Супровідні домішки", а саме визначення вміст домішок з використанням методу рідинної хроматографії з мас-детектором, який передбачено ЕР | за<br>рецептом | UA/12303/01/01                   |
| 218.  | ТРИЗИПИН®<br>ЛОНГ        | таблетки пролонгованої дії по 750 мг; по 28 таблеток у банці; по 1 банці в пачці з                                         | ТОВ НВФ<br>"МІКРОХІМ"          | Україна         | ТОВ НВФ<br>"МІКРОХІМ"                                                                   | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - зміни у                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | за<br>рецептом | UA/12303/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                   | Заявник            | Країна заявника | Виробник           | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------|--------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | картону                                                                                     |                    |                 |                    |                  | специфікації АФІ у розділі ГЛЗ, у зв'язку з приведенням методів контролю якості діючої речовини до вимог монографії ЕР діючого видання затверджено: метод ТШХ, %, не більше 0,2; запропоновано: Ідентифіковані домішки(метод ВЕРХ-МС/МС):<br>Домішка А не більше 0,15% ; Домішка В не більше 0,15% ; Домішка С не більше 0,15% ; Домішка D не більше 0,15% Домішка Е не більше 0,15% ; Домішка F не більше 0,15% ; Кожна неідентифікована домішка не більше 0,10%; Сума домішок - не більше 0,3%;<br>зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - приведення метод випробування у відповідність до вимог монографії ЕР діючого видання розділ "Супровідні домішки", а саме визначення вміст домішок з використанням методу рідинної хроматографії з мас-детектором, який передбачено ЕР                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                |                                  |
| 219.  | <b>ТРИЗИПИН® ЛОНГ</b>    | таблетки пролонгованої дії по 1000 мг; по 28 таблеток у банці; по 1 банці в пачці з картону | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" | Україна         | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - зміни у специфікації АФІ у розділі ГЛЗ, у зв'язку з приведенням методів контролю якості діючої речовини до вимог монографії ЕР діючого видання затверджено: метод ТШХ, %, не більше 0,2; запропоновано: Ідентифіковані домішки(метод ВЕРХ-МС/МС):<br>Домішка А не більше 0,15% ; Домішка В не більше 0,15% ; Домішка С не більше 0,15% ; Домішка D не більше 0,15% Домішка Е не більше 0,15% ; Домішка F не більше 0,15% ; Кожна неідентифікована домішка не більше 0,10%; Сума домішок - не більше 0,3%;<br>зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - приведення метод випробування у відповідність до вимог монографії ЕР діючого видання розділ "Супровідні домішки", а саме визначення вміст домішок з використанням методу рідинної хроматографії з мас-детектором, який передбачено ЕР | за рецептом    | UA/12303/01/03                   |
| 220.  | <b>ТРИМЕК</b>            | порошок для                                                                                 | ТОВ                | Україна         | ТОВ "АВАНТ",       | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу –                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | за             | UA/15392/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                               | Заявник                         | Країна заявника | Виробник                                                                                                    | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | розчину для ін'єкцій, по 1000 мг, 1 флакон з порошком у картонній коробці                                                                                                               | "Стелекс"                       |                 | Україна (пакування із форми in bulk фірми-виробника НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед, Китай) |                  | звуження допустимих меж та зміна профілю домішок (приведено у відповідність до вимог монографії «Ceftriaxone for injection» USP та матеріалів виробника) за показником «Сторонні домішки» специфікації на ГЛЗ; запропоновано Стороні домішки Деацетилцефотаксим лактон $\leq 0,5\%$ , Цефтриаксон триазин аналог $\leq 1,0\%$ , Цефтриаксон бензотіазоліл оксим $\leq 0,2\%$ , Діацил цефтриаксон $\leq 1,0\%$ , Цефтриаксон-3-ене ізомер $\leq 0,3\%$ , Цефтриаксон Е-ізомер $\leq 1,0\%$ , Будь-яка індивідуальна неспецифічна домішка $\leq 0,2\%$ , Сума домішок $\leq 2,5\%$ ; зміни І типу - специфікацію ГЛЗ доповнено показником «Кристалічність» з відповідним методом випробування у зв'язку з приведенням у відповідність до вимог монографії «Ceftriaxone for injection» USP; зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)): супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (для приведення у відповідність з ДФУ або Європейською фармакопеею та вилучення посилання на застарілий внутрішній метод випробування і його номер) – вилучено реакцію на натрій з показника «Ідентифікація» специфікації ГЛЗ у зв'язку з приведенням у відповідність до вимог монографії «Ceftriaxone for injection» USP; зміни І типу – зміни методики за показниками «Ідентифікація» (методом 2.2.24. Абсорбційна спектрофотометрія в інфрачервоній області), «Відновлений розчин», «Однорідність дозованих одиниць», «Кількісне визначення», «Механічні вclusions», «Супровідні домішки» (приведено у відповідність до вимог монографії «Ceftriaxone for injection» USP) | рецептом       |                                  |
| 221.  | ТРИМСПА 200              | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 6 таблеток у стрипі, по 1 або по 5 стрипів у картонній упаковці; по 15 таблеток у стрипі; по 1 або по 2 стрипи у картонній упаковці | Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед | Індія           | Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед                                                                             | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І 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-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | за рецептом    | UA/8739/01/01                    |
| 222.  | ТРОМБОНЕТ®-ФАРМАК        | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг по 10 таблеток у                                                                                                                         | АТ "Фармак"                     | Україна         | 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | за рецептом    | UA/17513/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)            | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | блістері; по 1 або 3, або 6, або 8 блістерів у пачці |         |                 |          |                  | <p>посвідчення).</p> <p>Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна назви та адреси виробника ГЛЗ, без змін місця виробництва.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Додавання розділу Маркування. 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. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) уточнено колір таблеток, з метою уніфікації опису кольору та відтінку для таблеток що містять у складі однакову суміш для плівкового покриття Opadry 85F40069 (колір якого визначений виробником як рожевий). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) внесення додаткового розміру серії для ГЛЗ з метою раціонального використання виробничих потужностей. Технологія виготовлення, склад, опис виробничого процесу та контролю процесу, схема валідації ЛЗ залишаються без змін; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни до затвердженого методу ідентифікації ГЛЗ методом УФ</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) зміна до підходу викладення тексту в діючій методиці визначення «Супровідних домішок» (Метод 1) ГЛЗ. Методика визначення залишена без змін.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) зміна викладення тексту в діючій методиці визначення «Кількісне визначення» (Метод 1) Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.</p> |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 |          |                  | <p>Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) – вводиться альтернативна методика визначення супровідних домішок методом ВЕРХ для ГЛЗ (Метод 2) 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)) введення альтернативної методики визначення кількісного вмісту методом ВЕРХ для ГЛЗ (Метод 2)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)) у зв'язку з введенням додаткового методу для кількісного визначення АФІ (Метод 2) у складі ГЛЗ, що додатково використовується для ідентифікації субстанції, додано ідентифікацію методом 2.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) вилучення показника «Розчинність» зі специфікації АФІ Клопідогрелю бісульфату, виробництва Praveen Laboratories Pvt. Ltd., Індія Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) введення альтернативного методу випробування за показником «Супровідні домішки. Метод 2» для АФІ виробництва Praveen Laboratories PVT. LTD.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) у зв'язку з введенням додаткового методу для визначення Енантіомерної чистоти для АФІ Клопідогрелю бісульфату (Метод 2), що використовується для ідентифікації АФІ виробництва Praveen Laboratories PVT. LTD., Індія, додано розділ "Ідентифікація 2.3." (Метод 2). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ.</p> <p>Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування</p> |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 |          |                  | <p>(включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) приведення затвердженої методики визначення за показником «Енантіомерна чистоти» (Метод 1) для АФІ виробництва Praveen Laboratories PVT. LTD. до вимог монографії ЕР</p> <p>Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) у зв'язку з введенням додаткового методу для визначення кількісного визначення для АФІ виробництва Ind-Swift Laboratores Limited, (Метод 2), що використовується додатково для ідентифікації АФІ додано розділ «Ідентифікація 2.2.» (Метод 2) для виробника Ind-Swift Laboratores Limited, Індія</p> <p>Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни) приведення затвердженої методики визначення за показником «Енантіомерна чистоти» (Метод 1) для АФІ виробництва Praveen Laboratories PVT. LTD. до вимог монографії ЕР 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) запроваджено періодичність контролю АФІ виробництва Ind-Swift Laboratores Limited, Індія для показника «Мікробіологічна чистота» – першу (першу поставку поточного року) та кожну десятю наступні серії, але не рідше одного разу на рік Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) введення альтернативного методу випробування за показником «Супровідні домішки. Метод 2» для АФІ виробництва Ind-Swift Laboratores Limited, Індія Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) введення альтернативного методу випробування за показником «Кількісне визначення. Метод 2» для АФІ виробництва Ind-Swift Laboratores Limited, Індія, яка проводиться в умовах розділу «Супровідні домішки.</p> |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 |          |                  | <p>Метод 2» Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ.</p> <p>Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) зміна підходу у викладенні тексту діючої редакції методики визначення за показником «Клопідрогрелю домішка С» для АФІ виробництва Ind-Swift Laboratores Limited, Індія, а саме а саме викладення приготування розчинів приведено у відповідність з монографією USP, методика визначення та нормування залишено без змін Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ.</p> <p>Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) – введення альтернативного методу випробування за показником «Клопідрогрелю домішка С. Метод 2» для АФІ виробництва Ind-Swift Laboratores Limited, Індія, яка проводиться в умовах розділу «Супровідні домішки.</p> <p>Метод 2» Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ.</p> <p>Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни) – приведення затвердженої методики визначення за показником «Супровідні домішки» (Метод 1) для АФІ виробництва Praveen Laboratories PVT. LTD. до вимог монографії EP. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни) – приведення затвердженої методики визначення за показником «Супровідні домішки» (Метод 1) для АФІ виробництва Ind-Swift Laboratores Limited, Індія до вимог монографії USP. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни) – зміна підходу у викладенні тексту діючої редакції методики визначення за показником «Кількісне визначення» для АФІ виробництва Ind-Swift Laboratores Limited, Індія, а саме викладення приготування розчинів приведено у відповідність з монографією USP, методика визначення та нормування залишено без змін. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) вилучення показника</p> |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                          | Заявник               | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                           | Країна виробника    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                    |                       |                 |                                                                                                                                                                                                                                                    |                     | «Розчинність» зі специфікації АФІ Клопідогрелю бісульфату, виробництва Ind-Swift Laboratores Limited, Індія Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) – внесення змін до методики визначення «Ідентифікація» (метод ІЧ) для АФІ виробництва Praveen Laboratories Pvt. Ltd., Індія. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) – внесення змін до методики визначення «Ідентифікація» (метод ІЧ) для АФІ виробництва Ind-Swift Laboratores Limited, Індія. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) – внесення змін до методики випробування «Розчинення», у зв'язку з введенням додаткового методу для кількісного визначення при проведенні тесту «Розчинення» використовуються розчин порівняння та хроматографічні умови зазначені у розділі «Кількісне визначення» Метод 1 або Метод 2 |                |                                  |
| 223.  | ТРУВАДА®                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг/300 мг; по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Гілеад Сайєнсиз, Інк. | США             | Гілеад Сайєнсиз Айеленд ЮС, Ірландія (випуск серій, первинна та вторинна упаковка, контроль якості); Каталент Джермані Шорндорф ГмбХ, Німеччина (первинна та вторинна упаковка); Мілмаунт Хелскеа Лтд., Ірландія (вторинна упаковка); Такеда ГмбХ, | Ірландія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни ІІ типу - за результатами експертизи наданих матеріалів встановлено, що: заявником надано оновлений План управління ризиками версія 16.0 для лікарського засобу ТРУВАДА®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг/300 мг; по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці. Зміни внесені до всіх частин: у зв'язку з видаленням інформації про важливі ідентифіковані ризики та відсутню інформацію, додаткових заходів з мінімізації ризиків з ПУРа у зв'язку з завершенням досліджень та оновленням формату ПУРа відповідно до рекомендацій Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module V – Risk management systems (Rev 2)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | за рецептом    | UA/8375/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                | Заявник                                               | Країна заявника | Виробник                                                                | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                       |                 | Німеччина (виробництво, первинна та вторинна упаковка, контроль якості) |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                |                                  |
| 224.  | УКРЛІВ®                  | таблетки 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів у картонній упаковці                                                                                                                                                                                    | ТОВ "КУСУМ ФАРМ"                                      | Україна         | ТОВ "КУСУМ ФАРМ"                                                        | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ:<br>Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно із 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/11750/01/02                   |
| 225.  | УКРЛІВ®                  | таблетки по 250 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів у картонній упаковці                                                                                                                                                                                | ТОВ "КУСУМ ФАРМ"                                      | Україна         | ТОВ "КУСУМ ФАРМ"                                                        | 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 Згідно із затвердженим текстом маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження   | за рецептом    | UA/11750/01/01                   |
| 226.  | УКРЛІВ®                  | суспензія оральна, 250 мг/5 мл, по 200 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложечкою у картонній упаковці; по 30 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложечкою у картонній упаковці; по 40 мл у банці; по 1 банці у картонній упаковці разом з мірною ложечкою | ТОВ "КУСУМ ФАРМ"                                      | Україна         | ТОВ "КУСУМ ФАРМ"                                                        | 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 Згідно із затвердженим текстом маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження   | за рецептом    | UA/11750/02/01                   |
| 227.  | УМКАЛОР®                 | розчин оральний по 20 мл або 50 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці                                                                                                                                                                                           | Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттел ь ГмбХ & Ко.КГ | Німеччина       | Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ                                         | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - заміна розділу «Графічне оформлення» на розділ «Маркування» МКЯ ЛЗ; запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI                                                           | без рецепта    | UA/6691/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                          | Заявник                        | Країна заявника | Виробник                       | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|-----------------|--------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
| 228.  | ФАГОЦЕФ                  | порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці               | БРОС ЛТД                       | Греція          | БРОС ЛТД                       | 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. Внесення змін до розділу "Маркировка" МКЯ ЛЗ. Запропоновано: Маркировка. В соответствии с утвержденным текстом маркировки                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | за рецептом    | UA/0783/01/01                    |
| 229.  | ФАЙТОБАКТ 1 Г            | порошок для розчину для ін'єкцій, 0,5 г/0,5 г; 1 флакон з порошком у картонній коробці             | Каділа Фармасьютік алз Лімітед | Індія           | Каділа Фармасьютікал з Лімітед | 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. Оновлення вже затвердженого тексту маркування для упаковки in bulk: 50 флаконів з порошком у картонній коробці (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту). Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Затверджено: Текст маркування первинної, вторинної упаковки, текст маркування упаковки in bulk додаються. Запропоновано: Для готового лікарського засобу: Згідно затвердженого тексту маркування. Для лікарського засобу у формі in bulk: Згідно затвердженого тексту маркування, що додається. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | за рецептом    | UA/10802/01/02                   |
| 230.  | ФАЙТОБАКТ 1 Г            | порошок для розчину для ін'єкцій, 0,5 г/0,5 г; in bulk: 50 флаконів з порошком у картонній коробці | Каділа Фармасьютік алз Лімітед | Індія           | Каділа Фармасьютікал з Лімітед | 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. Оновлення вже затвердженого тексту маркування для упаковки in bulk: 50 флаконів з порошком у картонній коробці (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту). Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Затверджено: Текст маркування первинної, вторинної упаковки, текст маркування упаковки in bulk додаються. Запропоновано: Для готового лікарського засобу: Згідно затвердженого тексту маркування. Для лікарського засобу у формі in bulk: Згідно затвердженого тексту маркування, що додається. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | -              | UA/10803/01/02                   |
| 231.  | ФАЙТОБАКТ 2 Г            | порошок для розчину для ін'єкцій, 1 г/1 г; 1 флакон з порошком у картонній коробці                 | Каділа Фармасьютік алз Лімітед | Індія           | Каділа Фармасьютікал з Лімітед | 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. Оновлення вже затвердженого тексту маркування для упаковки in bulk: 50 флаконів з порошком у картонній коробці (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту). Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | за рецептом    | UA/10802/01/03                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                           | Заявник                        | Країна заявника | Виробник                       | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|-----------------|--------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                     |                                |                 |                                |                  | Затверджено:<br>Текст маркування первинної, вторинної упаковки, текст маркування упаковки in bulk додаються. Запропоновано: Для готового лікарського засобу: Згідно затвердженого тексту маркування. Для лікарського засобу у формі in bulk: Згідно затвердженого тексту маркування, що додається. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                |                                  |
| 232.  | ФАЙТОБАКТ 2 Г            | порошок для розчину для ін'єкцій, 1 г/1 г; in bulk: 50 флаконів з порошком у картонній коробці                                                                                      | Каділа Фармасьютік алз Лімітед | Індія           | Каділа Фармасьютікал з Лімітед | 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. Оновлення вже затвердженого тексту маркування для упаковки in bulk: 50 флаконів з порошком у картонній коробці (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту).<br>Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ:<br>Затверджено:<br>Текст маркування первинної, вторинної упаковки, текст маркування упаковки in bulk додаються. Запропоновано: Для готового лікарського засобу: Згідно затвердженого тексту маркування. Для лікарського засобу у формі in bulk: Згідно затвердженого тексту маркування, що додається. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | -              | UA/10803/01/03                   |
| 233.  | ФЕВАРИН®                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 15 таблеток у блистері; по 1 або по 2 блистери в картонній коробці; по 20 таблеток у блистері; по 3 блистери в картонній коробці | Абботт Хелскеа Продактс Б.В.   | Нідерланди      | Майлан Лабораторіс САС         | Франція          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.<br>Пропонована редакція: Thomas Nisslein, DVM, PhD / Томас Нісслайн, DVM, PhD. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд                                                    | за рецептом    | UA/7599/01/01                    |
| 234.  | ФЕВАРИН®                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 15 таблеток у блистері; по 1 або по 2 блистери в картонній коробці; по 20 таблеток у блистері; по 3 блистери в                  | Абботт Хелскеа Продактс Б.В.   | Нідерланди      | Майлан Лабораторіс САС         | Франція          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна                                                                                                                                                                                                                                                                                       | за рецептом    | UA/7599/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Заявник                      | Країна заявника | Виробник                 | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------------|--------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | картонній коробці                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                              |                 |                          |                  | уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.<br>Пропонована редакція: Thomas Nisslein, DVM, PhD / Томас Нісслейн, DVM, PhD. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                |                                  |
| 235.  | ФЕМОСТОН®                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг + таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг/10 мг; комбі-упаковка № 28 (28x1); № 56 (28x2); № 84 (28x3): 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, білого кольору по 1 мг + 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, сірого кольору по 1 мг/10 мг у блістері; по 1 або 2, або 3 блістери в коробці;    | Абботт Хелскеа Продактс Б.В. | Нідерланди      | Абботт Біолоджікалз Б.В. | Нідерланди       | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.<br>Пропонована редакція: Thomas Nisslein, DVM, PhD / Томас Нісслейн, DVM, PhD. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд | за рецептом    | UA/4836/01/01                    |
| 236.  | ФЕМОСТОН®                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг + таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг/10 мг; комбі-упаковка № 28 (28x1); № 56 (28x2); № 84 (28x3): 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, цегляно-червоного кольору по 2 мг + 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, жовтого кольору по 2 мг/10 мг у блістері; по 1 або 2, або 3 блістери в | Абботт Хелскеа Продактс Б.В. | Нідерланди      | Абботт Біолоджікалз Б.В. | Нідерланди       | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.<br>Пропонована редакція: Thomas Nisslein, DVM, PhD / Томас Нісслейн, DVM, PhD. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд | за рецептом    | UA/4836/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                           | Заявник                                             | Країна заявника | Виробник                                            | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
| 237.  | ФЕНОБАРБІ ТАЛ ІС         | таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна         | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) - вилучення показника «Залишкова вологість» із специфікації та методів контролю проміжного продукту «Гранулят неопудрений»; зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин - зміни у специфікаціях та методиках контролю якості допоміжної речовини: лактози моногідрат (за показниками «Розчинність», «Оптична густина»), крохмаль картопляний (за показниками «Розчинність», «Ідентифікація», «Діоксид сірки»), кальцію стеарат (за показниками «Розчинність», «Кислотність або лужність», «Кількісне визначення»), желатин (за показником «Ідентифікація», «Діоксид сірки»), натрію кроскармелоза (за показниками «Опис», «Ідентифікація»); зміни І типу - доповнення специфікації та методів контролю первинного пакувального матеріалу ГЛЗ плівка полівінілхлоридна тестом "Ідентифікація" з відповідним методом випробування; зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу: супутня зміна - Зміни з якості - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - уточнення формулювання нормування тесту «Розчинення» та тесту «Однорідність дозованих одиниць» у МКЯ ГЛЗ (із відповідною супутньою зміною у специфікаціях та методиці контролю якості проміжного продукту Нерозфасовані таблетки); - зміна нормування та методики виконання тесту «Ідентифікація», зміна методики виконання тестів «Однорідність дозованих одиниць», «Кількісне визначення» (із відповідною супутньою зміною у специфікаціях та методиці контролю якості проміжних продуктів Гранулят неопудрений, Нерозфасовані таблетки, у методиці контролю якості «Визначення однорідності вмісту діючої речовини в проміжних продуктах лікарського засобу ФЕНОБАРБІЛ ІС, »); - уточнення методики виконання тесту «Розчинення» у МКЯ ГЛЗ (наведення опису приготування розчину порівняння); - приведення назв реактивів до ДФУ (діюча редакція) в МКЯ ГЛЗ (тести «Розчинення» та «Супровідні домішки») та у МКЯ на проміжні продукти (як супутня зміна); зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - приведення формулювання розділу «Маркування» до формату відповідно вимог діючого законодавства, затверджено: пропонується текст маркування додається; запропоновано: згідно затвердженого тексту маркування | за рецептом    | UA/4052/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                             | Заявник                                             | Країна заявника | Виробник                                            | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
| 238.  | <b>ФЕНОБАРБІ ТАЛ ІС</b>  | таблетки по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пацці  | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна         | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) - вилучення показника «Залишкова вологість» із специфікації та методів контролю проміжного продукту «Гранулят неопудрений»; зміни І типу - зміни у специфікаціях та методиках контролю якості допоміжної речовини: лактози моногідрат (за показниками «Розчинність», «Оптична густина»), крохмаль картопляний (за показниками «Розчинність», «Ідентифікація», «Діоксид сірки»), кальцію стеарат (за показниками «Розчинність», «Кислотність або лужність», «Кількісне визначення»), желатин (за показниками «Ідентифікація», «Діоксид сірки»), натрію кроскармелоза (за показниками «Опис», «Ідентифікація»); зміни І типу - доповнення специфікації та методів контролю первинного пакувального матеріалу ГЛЗ плівка полівінілхлоридна тестом "Ідентифікація" з відповідним методом випробування; зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу: 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 - уточнення формулювання нормування тесту «Розчинення» та «Однорідність дозованих одиниць» у МКЯ ГЛЗ (із відповідною супутньою зміною у специфікаціях та методиці контролю якості проміжного продукту Нерозфасовані таблетки); - приведення назв реактивів до ДФУ (діюча редакція) у тексті МКЯ ГЛЗ ( тести «Розчинення», «Супровідні домішки», «Кількісне визначення») та у МКЯ на проміжні продукти (як супутня зміна); зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - приведення формулювання розділу «Маркування» до формату відповідно вимог діючого законодавства, затверджено: пропонується текст маркування додається; запропоновано: згідно затвердженого тексту маркування | за рецептом    | UA/4052/01/02                    |
| 239.  | <b>ФЕНОБАРБІ ТАЛ ІС</b>  | таблетки по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пацці | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна         | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) - вилучення показника «Залишкова вологість» із специфікації та методів контролю проміжного продукту «Гранулят неопудрений»; зміни І типу - зміни у специфікаціях та методиках контролю якості допоміжної речовини: лактози моногідрат (за показниками «Розчинність», «Оптична                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | за рецептом    | UA/4052/01/03                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                           | Заявник                            | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                          | Країна виробника                 | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                     |                                    |                 |                                                                                                                                                                                   |                                  | <p>густина»), крохмаль картопляний (за показниками «Розчинність», «Ідентифікація», «Діоксид сірки»), кальцію стеарат (за показниками «Розчинність», «Кислотність або лужність», «Кількісне визначення»), желатин (за показником «Ідентифікація», «Діоксид сірки»), натрію кроскармелоза (за показниками «Опис», «Ідентифікація»); зміни I типу - доповнення специфікації та методів контролю первинного пакувального матеріалу ГЛЗ плівка полівінілхлоридна тестом "Ідентифікація" з відповідним методом випробування; зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу: 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 - уточнення формулювання нормування тесту «Розчинення» та «Однорідність дозованих одиниць» у МКЯ ГЛЗ (із відповідною супутньою зміною у специфікаціях та методиці контролю якості проміжного продукту Нерозфасовані таблетки); - приведення назв реактивів до ДФУ (діюча редакція) у тексті МКЯ ГЛЗ ( тести «Розчинення», «Супровідні домішки», «Кількісне визначення») та у МКЯ на проміжні продукти (як супутня зміна); зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - приведення формулювання розділу «Маркування» до формату відповідно вимог діючого законодавства, затверджено: пропонується текст маркування додається; запропоновано: згідно затвердженого тексту маркування</p> |                |                                  |
| 240.  | <b>ФІАЛКИ ТРАВА</b>      | трава по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті, по 20 фільтр-пакетів у пачці | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна         | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"                                                                                                                                                | Україна                          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесені в текст маркування упаковок лікарського засобу (п.17) щодо нанесення торгової марки                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | без рецепта    | UA/2269/01/01                    |
| 241.  | <b>ФІНГОЛІМОД -ВІСТА</b> | капсули по 0,5 мг по 7 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній коробці                         | ТОВ "Фармацевтична компанія Віста" | Україна         | Виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості: Сінтон Чилі Лтда., Чилі; Первинне, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; | Чилі/ Іспанія/ Чеська Республіка | 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 розділі "Фармакологічні властивості", "Показання" (додання інформації щодо застосування у дітей віком від 10 років та старше), "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | за рецептом    | UA/17846/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                 | Заявник         | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                    | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                           |                 |                 | Контроль якості фізико хімічний: Квінта - Аналітика с.р.о., Чеська Республіка                                                               |                  | медичного застосування референтного лікарського засобу (Гіленія, капсули тверді по 0,5 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                |                                  |
| 242.  | ФЛЕБОТОН                 | гель 2 % по 40 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці                                                                                                      | АТ "Софарма"    | Болгарія        | Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: АТ "Софарма", Болгарія; Дозвіл на випуск серії: АТ "Софарма", Болгарія | Болгарія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування та адреси заявника англійською мовою; 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 написання найменування та адреси місця провадження діяльності виробника ГЛЗ (дозвіл на випуск серії) англійською мовою, без зміни місця виробництва; зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - зміна написання найменування та адреси місця провадження діяльності виробника ГЛЗ (відповідального за виробництво нерозфасованої продукції, первинну та вторинну упаковку), англійською мовою, без зміни місця виробництва | без рецепта    | UA/0747/01/01                    |
| 243.  | ФЛЕКСЕЛІТ                | розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл, по 1 мл (250 мг), по 2 мл (500 мг), по 4 мл (1000 мг) в ампулі у пластиковому блістері, по 1 блістеру в картонній коробці | БРОС ЛТД        | Греція          | БРОС ЛТД                                                                                                                                    | Греція           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І 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 «Маркування» в затверджених МКЯ ЛЗ. Запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | за рецептом    | UA/0436/01/01                    |
| 244.  | ФЛОКСАЛ®                 | мазь очна 0,3 % по 3 г у ламінованій тубі; по 1 тубі в картонній коробці                                                                                  | ТОВ «БАУШ ХЕЛС» | Україна         | Др. Герхард Манн Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ                                                                                                     | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Незначна зміна в найменуванні та адресі виробника ГЛЗ вноситься з метою приведення у відповідність до ліцензії на виробництво заявленої ЛФ у країні виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | за рецептом    | UA/8528/02/01                    |
| 245.  | ФЛОКСАЛ®                 | мазь очна 0,3 %; по 3 г у ламінованій                                                                                                                     | ТОВ "Бауш Хелс" | Україна         | Др. Герхард Манн Хем.-                                                                                                                      | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | за рецептом    | UA/8528/02/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                | Заявник                               | Країна заявника       | Виробник                                                                                                                                                                                                                              | Країна виробника  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | туби; по 1 тубі в картонній коробці                                                                                                      |                                       |                       | фарм. Фабрик ГмбХ                                                                                                                                                                                                                     |                   | тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу МКЯ: Графическое оформление упаковки. Пропонована редакція: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження                                                                                                                                                 |                |                                  |
| 246.  | <b>ФЛУЗАМЕД</b>          | капсули тверді 150 мг, по 1 капсулі в блістері, по 1 блістеру в картонній коробці                                                        | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. | Туреччина             | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.                                                                                                                                                                                                 | Туреччина         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічну помилку виправлено у тексті маркування на вторинній упаковці ЛЗ. Затверджено: 13. НОМЕР СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ - Запропоновано: 13. НОМЕР СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ наявний. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного доосьє                                                                                                                                                                        | без рецепта    | UA/18328/01/01                   |
| 247.  | <b>ФЛУІМУЦИЛ</b>         | розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у пластиковому піддоні в картонній пачці                                     | Замбон С.П.А.                         | Італія                | Замбон С.П.А.                                                                                                                                                                                                                         | Італія            | 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 - зміна методу випробування цілісності фільтра в процесі виробництва ГЛЗ з метода «bubble point method» на метод «forward flow test method»                                                                                   | за рецептом    | UA/8504/01/01                    |
| 248.  | <b>ФЛУКОААР В/В</b>      | розчин для інфузій, 200 мг/100 мл по 100 мл у контейнері; по 1 контейнеру в плівці в коробці                                             | ААР ФАРМА ЛТД                         | Сполучене Королівство | Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд.                                                                                                                                                                                                           | Італія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу відповідно до вимог наказу МОЗ України від 23.07.2015 р. №460 з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу МКЯ: МАРКУВАННЯ Пропонована редакція: Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом    | UA/15995/01/01                   |
| 249.  | <b>ФРАГМІН®</b>          | розчин для ін'єкцій 5000 МО (анти-Ха)/0,2 мл по 0,2 мл в одноразовому шприці; по 5 шприців у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | ПФАЙЗЕР ІНК.                          | США                   | Виробництво, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії, вивчення стабільності: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія Виробництво та контроль якості (візуальний контроль, контроль на стерильність та контроль об'єму, що | Бельгія/Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ - оновлення підрозділу 3.2.S.5 Стандартні зразки або препарати щодо підготовки еталонних стандартів далтепарину натрію                                                                                                                                                                                                                                                         | за рецептом    | UA/1581/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                    | Заявник      | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Країна виробника  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                              |              |                 | витається):<br>Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина<br>Візуальний контроль, контроль на стерильність:<br>Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина<br>Візуальний контроль:<br>Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина<br>Візуальний контроль, контроль на стерильність та вторинне пакування:<br>Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина |                   |                                                                                                                                                                                                                       |                |                                  |
| 250.  | ФРАГМІН®                 | розчин для ін'єкцій по 2500 МО (анти-Ха)/0,2 мл; по 0,2 мл в одноразовому шприці; по 5 шприців у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | ПФАЙЗЕР ІНК. | США             | Виробництво, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії, вивчення стабільності:<br>Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія<br>Виробництво та контроль якості (візуальний контроль, контроль на стерильність та контроль об'єму, що                                                                                                                           | Бельгія/Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ - оновлення підрозділу 3.2.S.5<br>Стандартні зразки або препарати щодо підготовки еталонних стандартів далтепарину натрію | за рецептом    | UA/1581/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                     | Заявник                | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                               |                        |                 | витається):<br>Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина<br>Візуальний контроль, контроль на стерильність:<br>Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина<br>Візуальний контроль:<br>Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина<br>Візуальний контроль, контроль на стерильність та вторинне пакування:<br>Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                |                                  |
| 251.  | ФРАГМІН®                 | розчин для ін'єкцій 10 000 МО (анти-Ха)/мл по 1 мл в ампулі; по 10 ампул в картонній коробці  | ПФАЙЗЕР ІНК.           | США             | Пфайзер Менюфектуринг Бельгія НВ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Бельгія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ - оновлення підрозділу 3.2.S.5 Стандартні зразки або препарати щодо підготовки еталонних стандартів далтепарину натрію                                                                                                                         | за рецептом    | UA/1581/01/03                    |
| 252.  | ФУРАЗОЛІДОН              | таблетки по 0,05 г по 20 таблеток у блістері; по 1 або 5, або 10 блістерів у пачці з картоном | ПАТ "Монфарм"          | Україна         | ПАТ "Монфарм"                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічну помилку у п. 16 тексту маркування упаковки лікарського засобу (невірно зазначена назва лікарського засобу): запропоновано: 16. ІНФОРМАЦІЯ ЩОДО МАРКУВАННЯ ШРИФТОМ БРАЙЛЯ Фуразолідон таблетки по 0,05 г<br>Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє | за рецептом    | UA/3834/01/01                    |
| 253.  | ФУЦИС® ДТ                | таблетки дисперговані по 50 мг по 4 таблетки у стрипі або блістері, по 1 стрипу або           | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія           | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни параметрів специфікації для показника «супровідні домішки» (ВЕРХ) у зв'язку з оновленням методу випробування; запропоновано Домішка А не більше 0,5% Домішка В не більше 0,3% Домішка С не більше 0,3% Домішка RRT близько                                                 | за рецептом    | UA/7617/02/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу                                                                                         | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Заявник                                 | Країна заявника | Виробник                               | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|-----------------|----------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                                                                                                  | блістеру в картонній упаковці                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                         |                 |                                        |                  | 0,55 не більше 0,5% Неідентифікована домішка не більше 0,2% Сума домішок не більше 1,5%; зміни I типу - зміни у методах випробувань за показником «кількісне визначення», а саме - внесення опису приготування холостого розчину, розчинника і уточнено кількість інжекцій розчинів; -змінено співвідношення реактивів при приготуванні рухомої фази; - додано формулу розрахунку флуконазолу в % від заявленого вмісту; -переглянуто коефіцієнт симетрії піку флуконазолу для досягнення кращої придатності хроматографічної системи; зміни I типу - зміна методу контролю якості за показником «супровідні домішки»(ВЕРХ) у зв'язку з оптимізацією методу випробувань; зміни I типу - оновлення затвердженого методу контролю якості ГЛЗ, а саме викладання тексту державною мовою, згідно сучасних вимог |                |                                  |
| 254.  | <b>ХІБЕРІКС™ / HIBERIX™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОРИЛІУС INFLUENZAE ТИПУ В</b> | ліофілізат для розчину для ін'єкцій; по 1 дозі у флаконі №1 в комплекті з розчинником (стерильний фізіологічний розчин) по 0,5 мл у попередньо наповненому шприці № 1 з двома голками в коробці; по 1 дозі у флаконах № 100 у комплекті з розчинником (стерильний фізіологічний розчин) по 0,5 мл у ампулах № 100 в окремих коробках | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед         | Велика Британія | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.      | Бельгія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення тесту для визначення мінімальної летальної дози (Minimal Lethal Dose) in vivo зі внесення специфікації правцевого анатоксину (Tetanus Toxoid), що проводиться на рівні робочого посівного матеріалу (Working Seed); зміни I типу - вилучення тесту для визначення специфічної токсичності in vivo зі специфікації правцевого анатоксину (Tetanus Toxoid), що проводиться на рівні неочищеного правцевого анатоксину (Tetanus Crude Toxoid)                                                                                                                                                                                                                                                                                              | за рецептом    | UA/13048/01/01                   |
| 255.  | <b>ХУМОДАР® Р 100Р</b>                                                                                           | розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл по 3 мл у картриджі; по 3 або по 5 картриджів у пачці з картону; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону; по 5 мл у флаконі; по 1 або по 5 флаконів у                                                                                                                                      | ПрАТ «По виробництву інсулінів "Індар"» | Україна         | ПрАТ "По виробництву інсулінів "ІНДАР" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів                                                                                                                                                            | за рецептом    | UA/1232/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу              | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                             | Заявник                                        | Країна заявника | Виробник                                                                                            | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                       | пачці з картону                                                                                                                                       |                                                |                 |                                                                                                     |                  | "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC ЕМА щодо можливого ризику розвитку амілоїдозу шкіри та ліподистрофії                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                |                                  |
| 256.  | <b>ЦЕЛЕСТОДЕ РМ-В® 3 ГАРАМІЦИН ОМ</b> | мазь по 30 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці                                                                                                    | Органон Централ Іст ГмбХ                       | Швейцарія       | Шерінг-Плау Лабо Н.В.                                                                               | Бельгія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна назви заявника відповідно до рішення компанії та уточнення адреси заявника для приведення у відповідність до оновленого витягу з Торгового Реєстру країни заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | за рецептом    | UA/3403/02/01                    |
| 257.  | <b>ЦЕЛЕСТОДЕ РМ-В® 3 ГАРАМІЦИН ОМ</b> | крем по 30 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці                                                                                                    | Органон Централ Іст ГмбХ                       | Швейцарія       | Шерінг-Плау Лабо Н.В.                                                                               | Бельгія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна назви заявника відповідно до рішення компанії та уточнення адреси заявника для приведення у відповідність до оновленого витягу з Торгового Реєстру країни заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | за рецептом    | UA/3403/01/01                    |
| 258.  | <b>ЦЕЛІСТА®</b>                       | спрей для ротової порожнини, 0,1 мг/мл по 50 мл у флаконі; по 1 флакону з насадкою-розпилювачем у пачці                                               | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"            | Україна         | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"                                                                 | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: Термін придатності 2 роки. Запропоновано: Термін придатності 3 роки. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | без рецепта    | UA/16494/01/01                   |
| 259.  | <b>ЦЕФАЗОЛІН</b>                      | порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г, in bulk: 50 флаконів з порошком у коробках з картону                                                       | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна         | Квілу Фармацевтікал Ко., Лтд                                                                        | Китай            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення вже затвердженого тексту маркування для вторинної упаковки «КОРОБКА» та внесення змін для ЛЗ у формі in bulk до розділу МКЯ «МАРКУВАННЯ»: Пропонована редакція: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування, що додається. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                              | -              | UA/15381/01/01                   |
| 260.  | <b>ЦЕФАЗОЛІН</b>                      | порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г, 1 або 5, або 50 флаконів з порошком у пачці з картону; 1 флакон з порошком та 1 ампула з розчинником (вода | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна         | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна (пакування із форми in bulk фірми-виробника | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення змін для ГЛЗ до розділу МКЯ: МАРКУВАННЯ. Пропонована редакція: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 3-х                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | за рецептом    | UA/15387/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Заявник                             | Країна заявника | Виробник                              | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------|---------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | для ін'єкцій) по 10 мл в блістері; по 1 блістеру в пачці з картону                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                     |                 | Квілу Фармацевтікал Ко., Лтд., Китай) |                  | місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                |                                  |
| 261.  | <b>ЦЕФАЗОЛІН-ДАРНИЦЯ</b> | порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г, 1 флакон з порошком в пачці; 5 флаконів з порошком в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою розчинника (Вода для ін'єкцій-Дарниця) по 5 мл в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; 40 флаконів з порошком у коробці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна         | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"   | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на «Маркування» в затверджених МКЯ ЛЗ. Запропоновано: МАРКУВАННЯ. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом    | UA/6216/01/01                    |
| 262.  | <b>ЦЕФАЗОЛІН-ДАРНИЦЯ</b> | порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г, 1 флакон з порошком в пачці; 5 флаконів з порошком в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою розчинника (Вода для ін'єкцій-Дарниця) по 10 мл                                                                                                              | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна         | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"   | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на «Маркування» в затверджених МКЯ ЛЗ. Запропоновано: МАРКУВАННЯ. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом    | UA/6216/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                | Заявник                                                                                              | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                 | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; 40 флаконів з порошком у коробці                                                                                                            |                                                                                                      |                 |                                                                                                                                          |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                |                                  |
| 263.  | ЦЕФЕПІМ                  | порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г in bulk: 50 флаконів з порошком у коробці                                                                                                                                      | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"                                                       | Україна         | Квілу Фармацеутикал Ко., Лтд.                                                                                                            | Китай            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення вже затвердженого тексту маркування для вторинної упаковки «КОРОБКА» та внесення змін для ЛЗ у формі in bulk до розділу МКЯ «ГРАФІЧНЕ ОФОРМЛЕННЯ УПАКОВКИ»: Пропонована редакція: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування, що додається. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | -              | UA/13348/01/01                   |
| 264.  | ЦЕФЕПІМ                  | порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г; 1 або 5, або 50 флаконів з порошком у пачці з картону; 1 флакон з порошком та 1 ампула з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл у блістері, по 1 блістеру у пачці з картону | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"                                                       | Україна         | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна (пакування із форми in bulk фірми-виробника Квілу Фармацеутикал Ко., Лтд, Китай) | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення змін для готового лікарського засобу до розділу МКЯ: ГРАФІЧНЕ ОФОРМЛЕННЯ УПАКОВКИ Пропонована редакція: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | за рецептом    | UA/13564/01/01                   |
| 265.  | ЦЕФОПЕКТАМ               | порошок для розчину для ін'єкцій, 500 мг/500 мг; по 1 флакону з порошком; по 1 флакону з порошком в пачці з картону; по 5 флаконів з порошком у касеті; по 1 касеті у пеналі 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 - адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна адреси виробника АФІ (цефоперазону натрієва сіль) Zhuhai United Laboratories Co., Ltd, China, без зміни місця виробництва: запропоновано: No. 2428, Anji Road, Sanzao Town, Jinwan District, Zhuhai, Guangdong- 519040, P.R. China | за рецептом    | UA/13412/01/01                   |
| 266.  | ЦЕФОПЕКТАМ               | порошок для розчину для                                                                                                                                                                                                  | Публічне акціонерне                                                                                  | Україна         | Публічне акціонерне                                                                                                                      | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | за рецептом    | UA/13412/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                 | Заявник                                                                          | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                             | Країна виробника                     | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | ін'єкцій, 1 г/1 г; по 1 флакону з порошком; по 1 флакону з порошком в пачці з картоном; по 5 флаконів з порошком у касеті; по 1 касеті у пеналі з картоном                                                                | товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" |                 | товариство "Науково-виробничий центр"Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"                                                                      |                                      | місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна адреси виробника АФІ (цефоперазону натрієва сіль) Zhuhai United Laboratories Co., Ltd, China, без зміни місця виробництва: запропоновано: No. 2428, Anji Road, Sanzao Town, Jinwan District, Zhuhai, Guangdong- 519040, P.R. China |                |                                  |
| 267.  | <b>ЦЕФОТАКСИМ</b>        | порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г; in bulk: 50 флаконів з порошком у коробці                                                                                                                                      | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"                                   | Україна         | Квілу Фармацеутикал Ко., Лтд.                                                                                                                        | Китай                                | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення вже затвердженого тексту маркування для вторинної упаковки «КОРОБКА» та внесення змін для ЛЗ у формі in bulk до розділу МКЯ «ГРАФІЧНЕ ОФОРМЛЕННЯ УПАКОВКИ»: Пропонована редакція: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування, що додається. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                               | -              | UA/13414/01/01                   |
| 268.  | <b>ЦЕФОТАКСИМ</b>        | порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г 1 або 5, або 50 флаконів з порошком у пачці з картоном; 1 флакон з порошком та 1 ампула з розчинником по 10 мл (Вода для ін'єкцій) у блістері; по 1 блістеру у пачці з картоном | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"                                   | Україна         | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна (пакування із форми in bulk фірми-виробника Qilu Pharmaceutical Co. Ltd., Китай)             | Україна                              | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення змін для готового лікарського засобу до розділу МКЯ: ГРАФІЧНЕ ОФОРМЛЕННЯ УПАКОВКИ Пропонована редакція: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                       | за рецептом    | UA/13415/01/01                   |
| 269.  | <b>ЦЕФОТАКСИМ КОМБІ</b>  | порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г порошку у флаконі; 1 або 10, або 50 флаконів у пачці; або 1 флакон з порошком та 1 ампула з розчинником (Вода для ін'єкцій по 5 мл в ампулі) в блістері, 1 блістер у пачці      | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"                                   | Україна         | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна (виробництво та первинне пакування розчинників; вторинне пакування, контроль та випуск серії | Україна/Китайська Народна Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічну помилку в інструкції - граматична помилка у розділах "Склад", "Лікарська форма", "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції", "Упаковка". Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє                                                                                                                                                                                                                                                                           | за рецептом    | UA/18260/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                         | Заявник                                        | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Країна виробника                     | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                |                 | готового лікарського засобу); Реюнг Фармасьютікал Ко., Лтд, Китайська Народна Республіка (виробництво та первинне пакування порошку)                                                                                                                                                      |                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                |                                  |
| 270.  | <b>ЦЕФОТАКСИМ КОМБІ</b>  | порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г порошку у флаконі; 1 флакон з порошком та 1 ампула з розчинником (Вода для ін'єкцій по 10 мл в ампулі) в блістері, 1 блістер у паці; 1 флакон з порошком та 1 ампула з розчинником (Лідокаїн, розчин для ін'єкцій 10 мг/мл по 5 мл в ампулі) в блістері, 1 блістер у паці | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна         | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна (виробництво та первинне пакування розчинників; вторинне пакування, контроль та випуск серії готового лікарського засобу); Реюнг Фармасьютікал Ко., Лтд, Китайська Народна Республіка (виробництво та первинне пакування порошку) | Україна/Китайська Народна Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічну помилку в інструкції - граматична помилка у розділах "Склад", "Лікарська форма", "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції", "Упаковка". Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє             | за рецептом    | UA/18260/01/02                   |
| 271.  | <b>ЦЕФТАЗИДИМ</b>        | порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г; in bulk: 50 флаконів з порошком у коробці                                                                                                                                                                                                                              | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна         | Квілу Фармацевтікал Ко., Лтд.                                                                                                                                                                                                                                                             | Китай                                | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення вже затвердженого тексту маркування для вторинної упаковки «КОРОБКА» та внесення змін для ЛЗ у формі in bulk до розділу МКЯ «ГРАФІЧНЕ ОФОРМЛЕННЯ УПАКОВКИ»: Пропонована редакція: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування, що додається. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | -              | UA/13654/01/01                   |
| 272.  | <b>ЦЕФТАЗИДИМ</b>        | порошок для розчину для ін'єкцій                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Приватне акціонерне                            | Україна         | Приватне акціонерне                                                                                                                                                                                                                                                                       | Україна                              | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | за рецептом    | UA/13768/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                | Заявник                                        | Країна заявника | Виробник                                                                                                   | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | по 1,0 г; 1, або 5, або 50 флаконів з порошком у пачці з картону, 1 флакон з порошком та 1 ампула з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл в блістері, по 1 блістеру в пачці з картону | товариство "Лекхім-Харків"                     |                 | товариство "Лекхім-Харків"                                                                                 |                  | змін для готового лікарського засобу до розділу МКЯ: ГРАФІЧНЕ ОФОРМЛЕННЯ УПАКОВКИ Пропонована редакція: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження                                                                                |                |                                  |
| 273.  | <b>ЦЕФТРИАКСОН</b>       | порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г, in bulk: 50 флаконів з порошком у коробці з картону                                                                                             | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна         | Квілу Фармацеутикал Ко., Лтд                                                                               | Китай            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення вже затвердженого тексту маркування для вторинної упаковки «КОРОБКА» та внесення змін для ЛЗ у формі in bulk до розділу МКЯ «ГРАФІЧНЕ ОФОРМЛЕННЯ УПАКОВКИ»: Пропонована редакція: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування, що додається. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | -              | UA/13156/01/01                   |
| 274.  | <b>ЦЕФУРОКСИМ</b>        | порошок для розчину для ін'єкцій по 0,75 г; in bulk: 50 флаконів з порошком у коробці                                                                                                    | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна         | Квілу Фармацеутикал Ко., Лтд.                                                                              | Китай            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення вже затвердженого тексту маркування для вторинної упаковки «КОРОБКА» та внесення змін для ЛЗ у формі in bulk до розділу МКЯ «МАРКУВАННЯ»: Пропонована редакція: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування, що додається. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження                   | -              | UA/15364/01/01                   |
| 275.  | <b>ЦЕФУРОКСИМ</b>        | порошок для розчину для ін'єкцій по 1,5 г; in bulk: 50 флаконів з порошком у коробці                                                                                                     | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна         | Квілу Фармацеутикал Ко., Лтд.                                                                              | Китай            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення вже затвердженого тексту маркування для вторинної упаковки «КОРОБКА» та внесення змін для ЛЗ у формі in bulk до розділу МКЯ «МАРКУВАННЯ»: Пропонована редакція: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування, що додається. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження                   | -              | UA/15364/01/02                   |
| 276.  | <b>ЦИЛПЕН</b>            | порошок для розчину для інфузій, 500 мг/500 мг по 1 або 10 або 50 флаконів з порошком у пачці                                                                                            | Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків» | Україна         | Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків»<br><br>(виробництво з продукції in bulk фірми-виробника ACS | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - зміни внесені щодо назви ЛЗ. Затверджено: ІМІПЕНЕМ/ЦИЛАСТАТИН (IMIPENEM/CILASTATIN). Запропоновано: ЦИЛПЕН (CILPEN). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.                                                                                                                                           | за рецептом    | UA/17717/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу      | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                       | Заявник                             | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                    | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                               |                                                                                                                                                                                 |                                     |                 | DOBFAR S.p.A., Italy)                                                                                                                                                                                                                                       |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                |                                  |
| 277.  | ЦИТОСЕЙВ®                     | розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті; по 2 касети в пачці з картону; по 5 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»                  | Україна         | відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії: Приватне акціонерне товариство "Лекхім – Харків", Україна<br>відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення до наказу МОЗ України № 2854 від 10.12.2020р. щодо написання реєстраційної процедури, а саме: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесені в текст маркування первинної та вторинної упаковок щодо додання в п. 1 "Назва лікарського засобу", назву діючої речовини. введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | за рецептом    | UA/18016/01/01                   |
| 278.  | ЦИФРАН                        | таблетки, вкриті оболонкою по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці                                                                              | Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед | Індія           | Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед                                                                                                                                                                                                                         | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у Тексті маркування вторинної упаковки. Затверджено: 2. Кількість діючої речовини ципрофлоксацин 1 таблетка, вкрита оболонкою, містить: ципрофлоксацину гідрохлорид, еквівалентно ципрофлоксацину 500 мг (mg). 5000 мг (mg); запропоновано: 2. Кількість діючої речовини ципрофлоксацин 1 таблетка, вкрита оболонкою, містить: ципрофлоксацину гідрохлорид, еквівалентно ципрофлоксацину 500 мг (mg). 500 мг (mg). Зазначене виправлення відповідає архівним матеріалам реєстраційного дос'є                                                                                                                                                                                   | за рецептом    | UA/2897/01/02                    |
| 279.  | ЦІАНОКОБА ЛАМІН (ВІТАМІН В12) | розчин для ін'єкцій, 0,5 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці                                        | ПАТ "Галичфарм"                     | Україна         | ПАТ "Галичфарм"                                                                                                                                                                                                                                             | Україна          | 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) - зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування допоміжних речовин. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом    | UA/7360/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                     | Заявник                                  | Країна заявника | Виробник                                 | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|-----------------|------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
| 280.  | ШАВЛІЇ<br>ЛИСТЯ          | листя, по 40 г або по 50 г, або по 60 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці | ПрАТ<br>Фармацевтична фабрика<br>"Віола" | Україна         | ПрАТ<br>Фармацевтична фабрика<br>"Віола" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесені в текст маркування упаковок лікарського засобу (п.17) щодо нанесення торгової марки | без<br>рецепта | UA/2356/01/01                    |

**Генеральний директор  
Директорату фармацевтичного забезпечення**

**Олександр КОМАРІДА**

Додаток 4  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України «Про державну  
реєстрацію (перереєстрацію) лікарських  
засобів (медичних імунобіологічних  
препаратів) та внесення змін до  
реєстраційних матеріалів та внесення змін  
до додатка 3 до наказу Міністерства  
охорони здоров'я України від 24 лютого  
2021 року № 347»  
від 11 березня 2021 р. № 440

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

| №<br>п/п | Назва<br>лікарського<br>засобу    | Форма випуску                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Заявник                                            | Країна    | Виробник                         | Країна             | Підстава                                | Процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|----------|-----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|-----------|----------------------------------|--------------------|-----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.       | <b>ВІКС<br/>АНТИГРИП<br/>МАКС</b> | порошок для орального розчину зі<br>смаком лимона по 5 або 10 саше у<br>коробці                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Проктер енд<br>Гембл<br>Інтернешнл<br>Оперейшнз СА | Швейцарія | Рафтон<br>Лабораторіс<br>Лімітед | Велика<br>Британія | засідання НТР<br>№ 2 від<br>21.01.2021  | <b>Відмовити у затвердженні</b> - зміни І типу - зміни з<br>якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат<br>відповідності Європейській фармакопеї/монографії.<br>Подання нового або оновленого сертифіката<br>відповідності або вилучення сертифіката<br>відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ;<br>для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного<br>продукту, що використовуються у виробництві АФІ;<br>для допоміжної речовини (сертифікат відповідності<br>Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат<br>від уже затвердженого виробника, у зв'язку з тим,<br>що заяву було надано помилково, оскільки<br>виробник АФІ Anqiu Lu'an Pharmaceutical Co., Ltd.<br>не зареєстрований в Україні |
| 2.       | <b>СОЛІКВА</b>                    | розчин для ін'єкцій, 100 Од./мл+50<br>мкг/мл; № 3 або № 5: по 3 мл у<br>картриджі, вмонтованому в<br>одноразову шприц-ручку; по 3 або<br>по 5 шприц-ручок в картонній<br>коробці. Голки в упаковку не<br>включені;<br>розчин для ін'єкцій, 100 Од./мл+33<br>мкг/мл; № 3 або № 5: по 3 мл у<br>картриджі, вмонтованому в<br>одноразову шприц-ручку; по 3 або<br>по 5 шприц-ручок в картонній<br>коробці. Голки в упаковку не<br>включені | ТОВ "Санofi-<br>Авентіс<br>Україна"                | Україна   | Санofi-Авентіс<br>Дойчланд ГмбХ  | Німеччина          | засідання НТР<br>№ 53 від<br>30.12.2020 | <b>Відмовити у затвердженні</b> - зміни у реєстраційних<br>документах, оскільки даний лікарський засіб був<br>зареєстрований за Наказом МОЗ України № 1245<br>від 17.11.2016 р.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

**Генеральний директор  
Директорату фармацевтичного забезпечення**

**Олександр КОМАРІДА**